



Maisons-Alfort, le 16 février 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit LIMIT,** **à base de lambda-cyhalothrine** **de la société EXCLUSIVAS SARABIA 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 EXCLUSIVAS SARABIA S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIMIT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LIMIT est un insecticide à base de 50 g/L de lambda-cyhalothrine¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/146 de la commission du 4 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «lambda-cyhalothrine» comme substance dont la substitution est envisagée conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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. 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 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, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe 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 LIMIT 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 LIMIT, est inférieure à l'AOEL⁵ de la lambda-cyhalothrine pour :

- les usages en plein champ sur cultures florales et plantes vertes (avec une rampe, une lance pour les cibles hautes), tomate, concombre et melon pour les opérateurs et les personnes présentes,
- les usages en plein champ sur vigne pour les personnes présentes,
- les usages sous abri avec une lance vers le haut sur cultures florales et plantes vertes, concombre et tomate, ainsi qu'avec un automate sur melon, cultures florales et plantes vertes pour les opérateurs,

dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la lambda-cyhalothrine :

- pour les opérateurs pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique (206 et 170 % de l'AOEL) pour les usages en plein champ sur pommier/pêcher et vigne,
- pour les opérateurs pour des applications avec un pulvérisateur à dos (107 % de l'AOEL) pour l'usage en plein champ sur olivier,
- pour les opérateurs pour des applications avec une lance pour les cibles basses (327 % de l'AOEL) pour les usages en plein champ et sous abri sur cultures florales, plantes vertes et melon (sous abri uniquement),
- pour les personnes présentes (211 et 253 % de l'AOEL) pour les usages en plein champ sur pommier/pêcher et olivier,

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.

- pour les travailleurs (127 à 381 % de l'AOEL) pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous abri, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁶), est inférieure à la dose journalière admissible⁷ et à l'AOEL de la lambda-cyhalothrine.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages concombre sous abri et olivier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les cultures florales et plantes vertes 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 nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur tomates (plein champ et sous abri), concombre (concombre, courgette et cornichon) plein champ et melon sous abri, les données fournies sont insuffisantes pour vérifier que les LMR en vigueur sont respectées. L'évaluation pour ces usages n'est donc pas finalisée.

Les usages revendiqués sur vigne, pommier, pêcher et autres cucurbitacées à peau non-comestible plein champ sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur melon plein champ, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit LIMIT sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la lambda-cyhalothrine¹¹.

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

Pour les usages sous abri, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas pertinente.

⁶ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁷ 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).

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'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).

¹⁰ 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).

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.

Les calculs de concentrations proposés dans les eaux de surface pour la lambda-cyhalothrine et son métabolite XV n'ont pas été réalisés avec les paramètres validés au niveau Européen pour la valeur d'adsorption sur le sol (K_{foc}). Les calculs des concentrations estimées dans les eaux de surface ne peuvent donc pas être utilisés. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit LIMIT pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, excepté pour les mammifères et les arthropodes non-cibles pour lesquels aucun affinement n'a été fourni par le notifiant. L'évaluation des risques pour ces organismes ne peut donc pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit LIMIT pour les usages sous abri, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. En l'absence de valeurs d'exposition affinées, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques est considérée comme non finalisée pour l'ensemble des usages sous abri.

Pour les usages sous abri, l'exposition pour les espèces non-cibles terrestres est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LIMIT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages pucerons du melon et pucerons du concombre. Compte tenu du manque de données sur le puceron *Aphis gossypii* et d'extrapolation possible d'une part et d'un niveau d'efficacité considéré comme insuffisant sur ce puceron d'autre part, l'évaluation pour les usages pucerons du melon et pucerons du concombre est considérée comme non conforme.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, le processus de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la lambda-cyhalothrine nécessitant une surveillance pour la tordeuse de la vigne (*Lobesia botrana*), le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), le puceron vert *Myzus persicae* sur pêcher et cultures légumières ainsi que pour la noctuelle *Helicoverpa armigera* sur cultures légumières.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹³	Conclusion (b)
12703104 - Vigne*trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps (BBCH 11-79)	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
12503102 - Olivier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,5 L/ha	1	14 jours	À partir du début de la floraison BBCH 55-59	F	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
12603120 - Pommier*Trt Part. Aer.*Mouches des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
12603103 - Pommier*Trt Part. Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
12553103 - Pêcher*Trt part. Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12553122 - Pêcher*Trt part. Aer.*Pucerons	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
12553101 - Pêcher*Trt part. Aer.*Mouches des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes, EPI (d))
16953113 - Tomate*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours	Non conforme (travailleur) Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes) plein champ et sous abri (LMR, organismes aquatiques, EPI (d))
16753103 - Melon*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours	Non conforme plein champ et sous abri (travailleur, efficacité) plein champ (LMR) sous abri - lance cible basse (opérateur) Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes) plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d)) sous abri (LMR)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16753108 - Melon*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours	<p>Non conforme plein champ et sous abri (travailleur)</p> <p>plein champ (LMR)</p> <p>sous abri - lance cible basse (opérateur)</p> <p>Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes)</p> <p>plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d))</p> <p>sous abri (LMR)</p>
16323105 - Concombre*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours	<p>Non conforme plein champ et sous abri (travailleur)</p> <p>plein champ (LMR (autres cucurbitacées à peau comestible))</p> <p>Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes, LMR (concombre, courgette et cornichon))</p> <p>plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d))</p>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16323106 - Concombre*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours	Non conforme plein champ et sous abri (travailleur, efficacité) plein champ (LMR (autres cucurbitacées à peau comestible)) Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes, LMR (concombre, courgette et cornichon)) plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d))
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps	NA	Non conforme (travailleur, opérateur (lance cible basse)) Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes) plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d))
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps	NA	Non conforme (travailleur, opérateur (lance cible basse)) Non finalisée plein champ (mammifères, arthropodes) plein champ et sous abri (organismes aquatiques, EPI (d))

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) EPI : équipement de protection individuelle. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références

II. Classification du produit LIMIT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie de danger 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritant pour la peau, catégorie de danger 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégories de danger 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie de danger 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux
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 conviendrait 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.

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'opérateur¹⁶**, porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**¹⁷, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁸ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Tomate : 3 jours (plein champ et sous abri)
 - Concombre : 3 jours (plein champ et sous abri)
 - Melon : 3 jours (sous abri uniquement)
 - Olivier : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59

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'EPI²¹ 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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

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 ayant pu 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 Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ 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 (JOUÉ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²² ou PEHD/EVOH²³ (1 L)
- Bidon en PEHD ou PEHD/EVOH/PEHD²⁴ (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives aux méthodes d'analyses, il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen:

- une validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la lambda-cyhalothrine dans la graisse,
- une méthode validée pour la détermination de la lambda-cyhalothrine dans l'eau de surface avec une LOQ $\leq 0,00022$ µg/L.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la lambda-cyhalothrine (un seul suivi tous produits confondus) pour la tordeuse de la vigne (*Lobesia botrana*), le carpocapse du pommier (*Cydia pomonella*), le puceron vert *Myzus persicae* sur pêcher et cultures légumières ainsi que pour la noctuelle *Helicoverpa armigera* sur cultures légumières. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²² PEHD : polyéthylène haute densité

²³ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

²⁴ PEHD/EVOH/PEHD : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique / polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
lambda-cyhalothrine	50 g/L	30 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 - Vigne*trt Part.Aer.*Tordeuse de la grappe	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps	7 jours
12503102 - Olivier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	0,5 L/ha	1	14 jours	Printemps	NA
12603120 - Pommier*Trt Part. Aer.*Mouches des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours
12603103 - Pommier*Trt Part. Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours
12553103 - Pêcher*Trt part. Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours
12553122 - Pêcher*Trt part. Aer.*Pucerons	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours
12553101 - Pêcher*Trt part. Aer.*Mouches des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	Printemps	7 jours
16953113 - Tomate*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours
16753103 - Melon*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours
16753108 - Melon*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours
16323105 - Concombre*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours
16323106 - Concombre*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Tous les stades	3 jours
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Pucerons (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps	NA
17403108 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages (plein champ et sous abri)	0,5 L/ha	2	14 jours	Printemps	NA

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 inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

* Il est à noter que L'EFSA propose un classement H300, H311, H317, H330, H373 pour la lambda-cyhalothrine (EFSA Journal 2014;12(5):3677).

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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit LIMIT

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁶, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses estime que l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement doit être conduite pour les usages pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre le produit faisant l'objet de la demande et les produits identifiées lors de ces premières étapes.

Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour le produit LIMIT

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés. Elle s'appuie sur les évaluations disponibles²⁷ pour ces produits et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision menée par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses .

Usages et produits intégrés dans l'évaluation comparative des risques :

Intitulé de l'usage	Nom des produits de référence	Composition
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	AFFIRM	Emamectine benzoate (9,5 g/kg)
	SUCCESS 4	Spinosad (480 g/L)
	DELFIN, DIPEL DF, XENTARI	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	AFFIRM	Emamectine benzoate (9,5 g/kg)
	SUCCESS 4	Spinosad (480 g/L)
	CARPOVIRUSINE 2000, MADEX TWIN	<i>Cydia pomonella</i> granulosus virus
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	AFFIRM	Emamectine benzoate (9,5 g/kg)
	SUCCESS 4	Spinosad (480 g/L)
	DECIS PROTECH	Deltaméthrine (15 g/L)
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	AFFIRM	Emamectine benzoate (9,5 g/kg)
	SUCCESS 4	Spinosad (480 g/L)
	DELFIN, DIPEL DF, FORAY 48B, LEPINOX PLUS, XENTARI	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>
	ALTACOR	Chlorantraniliprole (35 %)
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	DIPEL DF, XENTARI	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i>
	ALTACOR	Chlorantraniliprole (35 %)

²⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

²⁷ Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.

Tableau comparant les résultats des évaluations des risques par produit et pour chaque usage pour lequel une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative, et rappel des classements

Usage(s)	Dose d'emploi produit (Dose substance active) Nombre maximum d'application	% AOEL	% DJA#	% ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements des produits
LIMIT						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	0,5 L/ha (25 g/ha lambda-cyhalothrine) 2	Les conclusions de l'évaluation de l'usage sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.				H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée H318 Provoque de graves lésions des yeux H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha (30 g/ha lambda-cyhalothrine) 3	Les conclusions de l'évaluation de l'usage sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.				
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha (30 g/ha lambda-cyhalothrine) 3	Les conclusions de l'évaluation de l'usage sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.				
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,5 L/ha (30 g/ha lambda-cyhalothrine) 2	Les conclusions de l'évaluation de l'usage sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.				
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,5 L/ha (30 g/ha lambda-cyhalothrine) 2	Les conclusions de l'évaluation de l'usage sont non conformes en plein champ (LMR, travailleur, efficacité) et sous abri (opérateur lance cible basse, travailleur, efficacité) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, organismes aquatiques) et sous abri (organismes aquatiques, LMR). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.				
AFFIRM						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					

Usage(s)	Dose d'emploi produit (Dose substance active) Nombre maximum d'application	% AOEL	% DJA#	% ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements des produits
SUCCESS 4						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
DECIS PROTECH						
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					H226 Liquides et vapeurs inflammables H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
12553103 Pêcher*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					
CARPOVIRUSINE 2000						
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite. Il est à noter que <i>Cydia pomonella Granulovirus</i> (CpGV) est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.					Sans classement
MADEX TWIN						
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, personnes présentes, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite. Il est à noter que <i>Cydia pomonella Granulovirus</i> (CpGV) est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.					Sans classement
ALTACOR						
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes en plein champ (LMR, travailleur, efficacité) et sous abri (opérateur (lance cible basse), travailleur, efficacité) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, organismes aquatiques) et sous abri (organismes aquatiques, LMR). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.					

Usage(s)	Dose d'emploi produit (Dose substance active) Nombre maximum d'application	% AOEL	% DJA [#]	% ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement [§]	Rappel des classements des produits
DELFIN						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					Sans classement
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					
DIPEL DF						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					Sans classement
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes en plein champ (LMR, travailleur, efficacité) et sous abri (opérateur (lance cible basse), travailleur, efficacité) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, organismes aquatiques) et sous abri (organismes aquatiques, LMR). Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					

Usage(s)	Dose d'emploi produit (Dose substance active) Nombre maximum d'application	% AOEL	% DJA#	% ARfD	Conditions d'emploi relatives à l'environnement §	Rappel des classements des produits
FORAY 48B						
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques).</p> <p>Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					Sans classement
LEPINOX PLUS						
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques).</p> <p>Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					Sans classement
XENTARI						
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuse de la grappe	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (opérateur, travailleur, LMR) et non finalisées (organismes aquatiques, mammifères, arthropodes).</p> <p>Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes (travailleur) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, LMR, organismes aquatiques) et sous abri (LMR, organismes aquatiques).</p> <p>Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					Sans classement
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	<p>Les conclusions de l'évaluation de l'usage pour le produit LIMIT soumis à l'évaluation comparative sont non conformes en plein champ (LMR, travailleur, efficacité) et sous abri (opérateur (lance cible basse), travailleur, efficacité) et non finalisées en plein champ (mammifères, arthropodes, organismes aquatiques) et sous abri (organismes aquatiques, LMR).</p> <p>Ainsi, l'évaluation comparative avec l'usage d'un autre produit autorisé ne peut être conduite.</p> <p>Il est à noter que <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> est une substance active inscrite à l'annexe IV du Règlement (CE) N° 396/2005 (liste de substances actives ne nécessitant pas de LMR), de plus, aucune valeur toxicologique de référence n'a été fixée pour cette substance.</p>					