

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Lambda Cyhalothrin 5% EC

Product name(s): RANGO, LIMIT, KEYLAM

Active Substance(s):

lambda-cyhalothrin, 50 g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: LAINCO S.A.

EXCLUSIVAS SARABIA S.A.

I. Q. KEY S.A

Date: 06/03/2023

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND..... | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH..... | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS..... | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS..... | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION..... | 6 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY..... | 6 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 6 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i> | <i>6</i> |
| 2.2.2 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases linked to the preparation.....</i> | <i>6</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 7 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 11 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 11 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure.....</i> | <i>15</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>18</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>18</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy.....</i> | <i>19</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT..... | 20 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING..... | 20 |
| 3.4 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION..... | 20 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring.....</i> | <i>20</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements.....</i> | <i>20</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments.....</i> | <i>20</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION..... | 21 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT..... | 42 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS..... | 46 |

PART A – Risk Management

The companies LAINCO S.A, EXCLUSIVAS SARABIA S.A., and I.Q. KEY, S.A. have requested marketing authorisation in France for the products RANGO, LIMIT and KEYLAM (product code: Lambda cyhalothrin 5% EC), containing 50 g/L lambda-cyhalothrin for use as an insecticide.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of Lambda cyhalothrin 5% EC.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of EXCLUSIVAS SARABIA, S.A., LAINCO S.A. and I.Q. KEY, S.A.'s application to market Lambda cyhalothrin 5% EC in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

lambda-cyhalothrin

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/146 of 4 February 2016 renewing the approval of the active substance lambda-cyhalothrin, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/146 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on lambda-cyhalothrin, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the:

- (a) protection of operators, workers and bystanders;
- (b) metabolites potentially formed in processed commodities;
- (c) risk to aquatic organisms, mammals and non-target arthropods.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicants shall submit confirmatory information as regards:

- 1.a systematic review to assess the evidence available as regards potential sperm effects linked to exposure to lambda-cyhalothrin using guidance available (e.g. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010);
- 2.toxicological information to assess the toxicological profile of the metabolites V (PBA) and XXIII (PBA(OH)).

The applicants shall submit those information to the Commission, the Member States and the Authority by 1 April 2018.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014;12(5):3677).

A Review Report is available (SANCO/12282/2014 Rev 4, 11 december 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-0563, 2015-0564 and 2015-0565) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021 provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁵ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

¹ 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

² 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 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of Lambda cyhalothrin 5% EC, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided letter(s) of access for active substance.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------|--|
| Product name (code) | RANGO, LIMIT and KEYLAM (lambda cyhalothrin 5% EC) |
| Authorisation number | N/A : no marketing autorisation granted |
| Function | insecticide |
| Applicant | LAINCO S.A, EXCLUSIVAS SARABIA S.A.,. and I.Q. KEY, S.A. |
| Composition | 50 g/L lambda-cyhalothrin |
| Formulation type (code) | Emulsifiable concentrate (EC) |
| Packaging | N/A : no marketing autorisation granted |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

N/A : no marketing autorisation granted

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs⁶.

N/A : no marketing autorisation granted

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

N/A : no marketing autorisation granted

⁶ PPE personal protective equipment

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2023-03-06

PPP (product name/code): **Lambda cyhalothrin 5% EC** Formulation type: **EC** ^(a, b)
 Active substance 1: lambda-cyhalothrin Conc. of as 1: **50 g/L** ^(c)
 Applicant: **EXCLUSIVAS SARABIA S.A., LAINCO S.A., I. Q. KEY S.A** Professional use:
 Zone(s): interzonal ^(d) Non professional use:
 Verified by MS: yes
 Field of use: insecticide

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|---|---|------------------|---|---|--|--|--|-----------------------------------|---------------|--|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 1 | France | Wine grapes | F | <i>Lobesia botrana</i> | Foliar spray | Spring (BBCH 11- 79) | a) 2 b) 2 | 14 | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 100- 400* | 7 | Unacceptable (risk to operator, worker, MRL, aquatic organisms, mammals and non-target arthropods) |
| 2 | France | Olives | F | <i>Prays oleae</i> (<i>anthophaga gen.</i>) | Foliar spray | From beginning of bloom BBCH 55-59 | a) 2 b) 2 | | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | F | Unacceptable (risk to operator, worker, bystander, aquatic organisms, mammals and non-target arthropods) |
| 3 | France | Tomato | F/G | <i>worms / phytophagous</i> | Foliar spray | All stages | a) 2 b) 2 | | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | 3 | Unacceptable (risk to worker, aquatic |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|------------------|--|---|--|--|--|-----------------------------------|---------------|--|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| | | | | <i>caterpillars (Helicoverpa armigera)</i> | | | | | | | | | organisms, MRL F : risk to mammals and non-target arthropods) |
| 4 | France | Aubergines | F/G | <i>worms / phytophagous caterpillars (Helicoverpa armigera)</i> | Foliar spray | All stages | a) 2 b) 2 | | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | 3 | Unacceptable (risk to worker, aquatic organisms, MRL F : risk to mammals and non-target arthropods) |
| 5 | France | Pome fruits | F | <i>Carpocapsa (Cydia pomonella) Ceratitis</i> | Foliar spray | 2 appl in spring 1 appl 7 days b.h. | a) 3 b) 3 | 14 | a) 0.60 b) 1.80 | a) 30 g ai/ha b) 90 g ai/ha | 1000 | 7 | Unacceptable (risk to operator, worker, bystander, MRL, aquatic organisms, mammals and non- target arthropods) |
| 6 | France | Stone fruits | F | <i>Anarsia, carpocapsa (Cydia pomonella) Ceratitis Aphids (Myzus persicae)</i> | Foliar spray | 2 appl in spring 1 appl 7 days b.h. | a) 3 b) 3 | 14 | a) 0.60 b) 1.80 | a) 30 g ai/ha b) 90 g ai/ha | 1000 | 7 | Unacceptable (risk to operator, worker, bystander, MRL, aquatic organisms, mammals and non- target arthropods) |
| 7 | France | Cucurbits, edible peel (cucumbers, courgettes) | F/G | <i>Worms / phytophagous caterpillars (Helicoverpa armigera) Aphids</i> | Foliar spray | All stages | a) 2 b) 2 | 14 | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | 3 | Unacceptable (risk to worker, aquatic organisms, efficacy (Aphids) F : MRL, risk to mammals and non- target arthropods) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|---|---|------------------|--|---|--|--|--|-----------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g or kg ai/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 8 | France | Cucurbits inedible peel (melon) | F/G | Worms / <i>phytophagous caterpillars (Helicoverpa armigera)</i> Aphids | Foliar spray | All stages | a) 2 b) 2 | 14 | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | 3 | Unacceptable (risk to worker, aquatic organisms, efficacy (<i>Aphids</i>) F : MRL, risk to mammals and non- target arthropods G : MRL, risk to operator with lance, low target) |
| 9 | France | Ornamentals | F/G | <i>Heliothis, worms / phytophagous caterpillars (Helicoverpa armigera), Aphids (Myzus persicae) and tortrix</i> | Foliar spray | Spring | a) 2 b) 2 | 14 | a) 0.50 b) 1.0 | a) 25 g ai/ha b) 50 g ai/ha | 1000 | n.a. | Unacceptable (risk to aquatic organisms, operator (with lance, low target), worker F : risk to mammals and non-target arthropods) |

** As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

Remarks table heading:
(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|----|--|
| Remarks columns: | 1 | Numeration necessary to allow references | 7 | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application |
| | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States | 8 | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. |
| | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) | 9 | Minimum interval (in days) between applications of the same product |
| | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
| | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). |
| | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”. |
| | | Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval |
| | | | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Lambda cyhalothrin 5% EC is a yellow liquid with mild odour, containing 50 g/L of lambda cyhalothrin. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 86°C. It has a self- ignition temperature of 262.3 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.8 at 19.5°C. Viscosity of the preparation is 9.08 cSt at 20°C and 5.38 cSt at 40°C.. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE and HDPE/EVOH packaging. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the AIR dossier and validated for the determination of residues of lambda cyhalothrin in plants (acidic, fatty and high water content crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier and to be in accordance with EFSA conclusions, an ILV for the determination of lambda cyhalothrin residues in fat and a fully validated method for the determination of lambda cyhalothrin residues in surface water with a LOQ \leq 0.00022 μ g/L are required in post authorisation.

The active substance is very toxic (T+), therefore an analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of lambda cyhalothrin in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

Lambda Cyhalothrin 5% EC containing 50 g/L Lambda-cyhalothrin has a low toxicity in respect to inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin and severely irritating to rabbit eyes and is a skin sensitiser. The product is classified for acute toxicity by oral route.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop type | F/G ⁷ | Equipment | Application rate L product/ha (g as/ha) | Minimum volume water (L/ha) | Model |
|---|------------------|---|---|--------------------------------------|---------|
| Pome/stone fruits | F | Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | 0.6 L product/ha (30 g as/ha) | 1000 | BBA |
| Vines | F | Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | 0.5 L product/ha (25 g as/ha) | | |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals | F | Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles | | | |
| Olives | F | Hand-held sprayer | | | |
| Ornamentals | F | Lance high target | | | |
| Ornamentals | F | Lance low target | | | UK POEM |
| Cucurbits non edible peel, Ornamentals | G | Lance low target | BBA | | |
| | | Automated system | | | |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, Ornamentals | G | Lance high target | BBA | | |

⁷ Open field or glasshouse

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL Lambda-cyhalothrin |
|---|---|---|---------------------------|
| Pome/stone fruits (F) | Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 206 |
| Vines (F) | Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | | 171 |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals (F) | Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles | | 51 |
| Olives (F) | Hand-held sprayer | | 107 |
| Ornamentals (F/G) Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel (G) | Lance high target | | 93 |
| Ornamentals (F/G) cucurbits non edible peel (G) | Lance low target | | 327 |
| Ornamentals (G) cucurbits non edible peel (G) | Automate | | 0.2 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using Lambda Cyhalothrin 5% EC is **acceptable** with a working coverall and gloves during mixing/loading and application for the following uses:

- Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals (F)
- Ornamentals high target with a lance (F/G)
- Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel (G)
- Ornamentals and cucurbits non edible peel with an automate (G)

The risk for the operator using Lambda Cyhalothrin 5% EC is unacceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application for the following uses:

- **Pome/stone fruits (F)**
- **Vines, Olives (F)**
- **ornamentals low target with a lance (F/G)**
- **Cucurbits non edible peel with a lance (G).**

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to:

| Crop | Drift | Volume inhaled | % AOEL |
|------|-------|----------------|--------|
| | | | |

| | (%) | (mL spray/hr) | Lambda-cyhalothrin |
|---|-------|---------------|--------------------|
| Pome/stone fruits (F) | 19.89 | 0.06 | 253 |
| Vines (F) | 3.62 | 0.06 | 39 |
| Olives (F) | 19.89 | 0.06 | 211 |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals Low level target (F) | 0.41 | 0.03 | 4.5 |
| Ornamentals High level target(F) | 2.14 | 0.03 | 23 |

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to Lambda Cyhalothrin 5% EC for the following uses:

- Vines (F)
- Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals Low level target (F)
- Ornamentals High level target(F)

It is concluded that there is an unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to Lambda Cyhalothrin 5% EC for the following uses:

- **Pome/stone fruits (F)**
- **Olives (F)**

For greenhouse uses, the bystander exposure is considered negligible.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II.

Exposure is estimated as follows:

| Crop | TC (cm ² /person/h) | Work rate (h) | P (1/0.1) | % AOEL Lambda- cyhalothrin |
|---|-----------------------------------|------------------|--------------|----------------------------------|
| Pome/stone fruits (F) | 10000 | 8 | 0.1 | 305 |
| Vines (F) | 15000 | 8 | 0.1 | 381 |
| Olives (F), cucurbits edible peel (G) | 10000 | 8 | 0.1 | 254 |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, (F) cucurbits non edible peel (F/G) | 5000 | 8 | 0.1 | 127 |
| Ornamentals (F/G) | 14000 | 8 | 0.1 | 356 |

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is an unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with Lambda Cyhalothrin 5% EC for all the intended uses.

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin et Al. 2008 approach. Exposure is estimated to:

| Crop | Equipment | Number of application | Drift (%) | Distance (m) | % AOEL Lambda-cyhalothrin adult | % AOEL Lambda-cyhalothrin child |
|---|-----------|-----------------------|-----------|--------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Pome/stone fruits (F) | HCTM | 2 | 25.53* | 3 | 47 | 72 |
| Vines (F) | HCTM | 2 | 7.23 | 3 | 11 | 17 |
| Olives (F) | HCHH | 2 | 25.53 | 3 | 39 | 60 |
| Tomatoes, aubergines, cucurbits edible peel, cucurbits non edible peel, ornamentals Low level target (F) | FCTM | 2 | 2.38 | 1 | 3.7 | 5.6 |
| Ornamentals High level target(F) | HCHH | 1 | 8.02 | 3 | 6.2 | 9.4 |

*BBCH stages are not provided in the GAP table. “Fruit crops early” was used as parameter.
(Vapor pressure: 0.2 µPa at 20 °C – extrapolated)

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to Lambda Cyhalothrin 5% EC.

For greenhouse uses, the resident exposure is considered negligible.

3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

3.1.3.7 Combined exposure

Not relevant as the product contains only one active substance.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Outdoor uses :

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for lambda-cyhalothrin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected on pome fruits, peaches, apricots, and wine grapes. Additionally, no residue data were available to support the intended use on cherries and the available dataset was insufficient to support the use intended on plums and melons.

The chronic and the short-term intakes of lambda-cyhalothrin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorization of the intended uses on table olives, olives for oil production and ornamentals. On the other hand, France as zRMS disagrees with the authorisation of the intended uses on pome fruits, stone fruits, wine grapes and melons.

Insufficient data are available to conclude on the following uses: tomatoes, aubergines, cucumbers and courgettes.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Noticed data gaps are:

- A stability study in high acid content commodities covering the storage period of the grape samples
- A metabolism study representative for fruits and fruiting vegetables
- NEU trials on wine grapes to support the use on the crop in France
- A complete SEU data package supporting the intended uses on cherries and plums
- 4 SEU trials on tomatoes

- 4 SEU trials on cucurbits with edible peel performed according to the intended GAP
- An hydrolysis study investigating the effects of processing on the nature of residues and, depending of the outcome of the study, further toxicological data on the identified metabolites
- Additional studies investigating the effects of processing on the magnitude of residues in processed wine grapes

Data required in post-authorization

None

Summary of the evaluation

The preparation Lambda cyhalothrin 5% EC is composed of lambda-cyhalothrin.

Information on Lambda cyhalothrin 5% EC

| Crop | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by applicant | PHI sufficiently supported for | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|---|--|---|--|--|
| | | lambda-cyhalothrin | | |
| Pome fruits | 7 days | Yes | None | Unacceptable use – MRL exceedance |
| Stone fruits | 7 days | <i>apricots & peaches:</i> Yes <i>cherries and plums:</i> No | <i>apricots & peaches:</i> None <i>cherries and plums:</i> None | <i>apricots & peaches:</i> Unacceptable use – MRL exceedance <i>cherries and plums:</i> Unacceptable use – not enough supporting residue data |
| Wine grapes | 7 days | Yes | None | Unacceptable use – MRL exceedance |
| Table olives & olive for oil production | N.R. | Yes | F* (BBCH 55-59) | - |
| Tomatoes → Aubergines | 3 days | Yes | 3 days | not finalised |
| Cucumbers & courgettes | 3 days | Yes | 3 days | not finalised (Unacceptable for other cucurbits with edible peel) |

| Crop | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by applicant | PHI sufficiently supported for | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-------------|--|--------------------------------|---|---|
| | | lambda-cyhalothrin | | |
| Melons | 3 days | No | None | Unacceptable use – lack of supporting data |
| Ornamentals | NR | NR | NR | Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section |

NR: not relevant

* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Indoor uses:

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for lambda-cyhalothrin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of lambda-cyhalothrin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorization of the intended uses on cucumbers, courgettes and ornamentals.

Insufficient data are available to conclude on the following uses: tomatoes, aubergines and melons.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Noticed data gaps are:

- An metabolism study representative for fruits and fruiting vegetables
- 2 indoor trials on tomatoes
- 4 indoor trials on melons
- An hydrolysis study investigating the effects of processing on the nature of residues and, depending of the outcome of the study, further toxicological data on the identified metabolites
- Additional studies investigating the effects of processing on the magnitude of residues in processed tomatoes

Data required in post-authorization

None

Summary of the evaluation

The preparation Lambda cyhalothrin 5% EC is composed of lambda-cyhalothrin.

Information on Lambda cyhalothrin 5% EC

| Crop | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by applicant | PHI sufficiently supported for | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|----------|--|--------------------------------|---|---|
| | | lambda-cyhalothrin | | |
| Tomatoes | 3 days | Yes | 3 days | not finalised |

| Crop | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by applicant | PHI sufficiently supported for | PHI for Lambda cyhalothrin 5% EC proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|------------------------|--|--------------------------------|---|---|
| | | lambda-cyhalothrin | | |
| → Aubergines | | | | |
| Cucumbers & courgettes | 3 days | Yes | 3 days | - |
| Melons | 3 days | Yes | 3 days | not finalised |
| Ornamentals | NR | NR | NR | Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section |

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of lambda-cyhalothrin and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

For PEC_{sw} and PEC_{sed} calculations, a wrong K_{fOC} implementation in models could have led to under-estimated PEC_{sw} values, limiting runoff and drainage phenomena. Considering the very high toxicity of the active substance for aquatic organisms, PEC_{sw} and PEC_{sed} values proposed in Step 3 and 4 cannot be used for the risk assessment for aquatic organisms.

PEC_{gw} for lambda-cyhalothrin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁸.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered

⁸ 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.

appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses when considering the following risk mitigations measures:

- Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging/Remove or cover beehives during application /Do not apply when flowering weeds are present.

However, the risk for aquatic organisms, mammals and non-target arthropods cannot be finalized for all the uses outdoor.

For the indoor uses, the exposure of terrestrial organisms is considered negligible. **However, risk to aquatic organisms is not finalized for these uses.**

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of Lambda cyhalothrin 5% EC is considered as satisfactory for all the claimed uses with the exception of the uses aphids on cucurbits.
Given the lack of efficacy data on the aphid *Aphis gossypii* or possible extrapolation on one hand, and an efficacy level considered as insufficient on this aphid, the results of the evaluation for the uses aphids on cucurbits are considered as not acceptable.
- the phytotoxicity level of Lambda cyhalothrin 5% EC is considered as negligible for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (wine-making and cider-making), propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to lambda-cyhalothrin requiring a monitoring for *Lobesia botrana*, *Cydia pomonella*, *Myzus persicae* and *Helicoverpa armigera*.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted**. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted

3.4.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique RANGO

| | |
|----------------------------|--------------------|
| <i>de la société</i> | <i>LAINCO S.A</i> |
| <i>enregistrée sous le</i> | <i>n°2015-0563</i> |

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour le travailleur,

Considérant également qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

RANGO
AMM n°

Page 1 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | RANGO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | LAINCO S.A Av Bizet, 8-12 08191 RUBI Espagne |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 50 g/L - lambda-cyhalothrine |
| Numéro d'intrant | 9852-2015.01 |
| Numéro d'AMM | - |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

A Maisons-Alfort, le 06/03/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE201AB05AA2454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

RANGO
AMM n°-

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

| Liste des usages refusés | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16323105 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |
| 16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |

RANGO
AMM n°-

Page 3 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation en sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |

RANGO
AMM n°-

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603120 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |

RANGO
AMM n°-

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|---|----------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | | |
| 12553101 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | | |
| 12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | | |
| 16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | | |

RANGO

AMM n°-

Page 6 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe | 0,5 L/ha | 2/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |

RANGO
AMM n°-

Page 7 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **LIMIT***

*de la société **EXCLUSIVAS SARABIA S.A.***

*enregistrée sous le **n°2015-0564***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour le travailleur,

Considérant également qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

LIMIT
AMM n°-

Page 1 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | LIMIT |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | EXCLUSIVAS SARABIA S.A. Camí de l'Albí - Ptda. Rec Nou s/n 25110 ALPICAT (Lleida) Espagne |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 50 g/L - lambda-cyhalothrine |
| Numéro d'intrant | 951-2015.01 |
| Numéro d'AMM | - |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

A Maisons-Alfort, le 06/03/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE201A805A42454

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

LIMIT
AMM n°-

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

| Liste des usages refusés | | | |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16323105 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |
| 16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |

LIMIT

AMM n°-

Page 3 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------|
| 16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation en sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |

LIMIT

AMM n°-

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|--|--------------------------------------|------------------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délaï avant récolte (jours) |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603120 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |

LIMIT

AMM n°-

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12553101 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |

LIMIT

AMM n°-

Page 6 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe | 0,5 L/ha | 2/an | 7 |
| <p>Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes.</p> | | | |

LIMIT
AMM n°-

Page 7 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique KEYLAM

de la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA

enregistrée sous le n°2015-0565

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour le travailleur,

Considérant également qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

KEYLAM
AMM n°-

Page 1 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | KEYLAM |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA Avenida Cervera n°17 25300 TARREGA (LLEIDA) Espagne |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 50 g/L - lambda-cyhalothrine |
| Numéro d'intrant | 9855-2015.01 |
| Numéro d'AMM | - |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

A Maisons-Alfort, le 06/03/2023

DocuSigned by:
Charlotte Gastilleur
AE201A955AA2454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

KEYLAM
AMM n°-

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

| Liste des usages refusés | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16323105 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |
| 16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour des utilisations en plein champ sur les cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur concombre, courgette et cornichon. | | |

KEYLAM

AMM n°-

Page 3 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16753108 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation en sous abri d'une lance en cible basse, et pour le travailleur, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus en plein champ. L'usage est aussi refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. L'usage est de plus refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus lors d'une utilisation sous abri. | | |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |

KEYLAM

AMM n°-

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, dans le cadre de l'utilisation d'une lance sur cible basse et pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12603120 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12503102 Olivier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | - |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |

KEYLAM

AMM n°-

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12553101 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons | 0,6 L/ha | 3/an | 7 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes. | | |
| 16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages | 0,5 L/ha | 2/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et, en plein champ, pour les mammifères et les arthropodes. | | |

KEYLAM

AMM n°-

Page 6 sur 7

DocuSign Envelope ID: EAE73157-63AD-4F1C-8FCF-555F980FB1FE



| Liste des usages refusés | | | |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe | 0,5 L/ha | 2/an | 7 |
| <p>Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur et le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes.</p> | | | |

KEYLAM
AMM n°-

Page 7 sur 7

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

(Central)

RANGO

INSECTICIDE
EMULSIFIABLE CONCENTRATE (EC)

Composition :

Lambda cyhalothrin..... 50 g/L

Reg. No.- xxxxxx

Content: xx L

Batch Nr :


Manufacturing date :

Manufacturer: LAINCO S.A.
Pol. Ind. Can jardi, Avda Bizet 8-12
08191-RUBI (Barcelona)
SPAIN

**READ THE LABEL BEFORE USE. USING THIS PRODUCT IN A MANNER
THAT IS INCONSISTANT WITH THE LABEL MAY BE AN OFFENCE.**

**FOLLOW THE CODE OF PRACTICE FOR USING PLANT PROTECTION
PRODUCTS.**

(Left)

| | |
|--|---|
|  <p>WARNING WARNING</p> | <p>H302: Acute oral cat. 4 H315: Causes Skin irritation H319: Causes serious eye irritation H317: May cause an allergic skin irritation H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects</p> <p>P261: Avoid breathing vapours/spray P264: Wash with water and soap, thoroughly after handling P270: Do not eat, drink or smoke when using this product P272: Contaminated work clothing should not be allowed out of the work place P280: Wear protective gloves, protective clothing and eye protection P301+P312: IF SWALLOWED: immediattely call a poison center and a doctor. P302+P352: IF ON THE SKIN: wash with plenty of water and soap. P333+P313: If skin irritation or a rash occurs: Get medical advice/attention. P305+P351: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. P338: Remove contact lenses is present and easy to do-continue rinsing. P337+P313: If eye irritation persists get medical advice/attention. P363: Wash contaminated clothing before reuse. P501: Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulation.</p> |
|--|---|

SAFETY PRECAUTIONS

Operator Protection

WEAR SUITABLE PROTECTIVE GLOVES AND FACE PROTECTION, (FACE SHIELD) when handling the concentrate.

WHEN USING DO NOT EAT, DRINK OR SMOKE.

AFTER CONTACT WITH SKIN OR EYES, WASH IMMEDIATELY with plenty of water.

DO NOT BREATHE SPRAY.

WASH HANDS AND EXPOSED SKIN before meals and after work.

Environmental Protection

VERY TOXIC TO FISH OR OTHER AQUATIC LIFE. Do not contaminate surface waters or ditches with chemical or used container.

DO NOT ALLOW DIRECT SPRAY from ground crop sprayers to fall within 20 m of the top of the bank of a static, ditch or flowing waterbody in vineyards,vegetables and ornamentals and 30 m for olive trees and pome and stone fruit trees .

Storage and Disposal

KEEP AWAY FROM FOOD, DRINK AND ANIMAL FEEDING STUFFS.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

KEEP IN ORIGINAL CONTAINER, tightly closed, in a safe place.

WASH OUT CONTAINER THOROUGHLY, empty washings into spray tank and dispose of safely.

IF SWALLOWED DO NOT INDUCE VOMITING: SEEK MEDICAL

ADVICE IMMEDIATELY AND SHOW THIS CONTAINER OR LABEL.

(right)

Directions for use:

RANGO is an Emulsifiable Concentrate formulation containing 5% of Lambda cyhalothrin used as a contact and stomach insecticide on various insects in a range of crops. Efficacy is therefore enhanced by good spray coverage.

Harvest interval: follow harvest intervals where recommended.

Use the rates recommended to ensure good spray coverage.

| Recommendations | Rate of use | PHI |
|---|---|--------|
| Table and wine grapes Pest: <i>Lobesia botrana</i> and other worms Applications in spring-summer Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 7 days |
| Olive trees Pest: <i>Prays oleae</i> Applications from beginning of flowering Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | n.a. |
| Pome fruit trees (apples and pears) <i>Ceratitis capitata</i> : Applications from beginning of ripening. <i>Cydia pomonella</i> : Applications against 1 st generation (spring) and 3 rd generation (before harvest) Maximum number of applications: 3 per season Interval between applications: 14 days | 0.06% (60 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 7 days |
| Stone fruit trees (peach, nectarine, apricot) <i>Anarsia lineatella</i> Applications from spring to 7 days before harvest <i>Myzus persicae</i> At infestation <i>Ceratitis capitata</i> From ripening Maximum number of applications: 3 per season Interval between applications: 14 days | 0.06% (60 ml Lambda-Cyhalothrin 5% EC /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 7 days |
| Tomato and aubergines <i>Helicoverpa armigera, spodoptera</i> and other worms Applications at infestation in all stages Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 3 days |
| Cucurbits of inedible peel (melon, water melon and others) <i>Helicoverpa armigera, Ostrinia nubilatis, plusia</i> and other worms Applications at infestation in all stages <i>Myzus persicae, Aphis gossypii</i> and other aphids | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 3 days |

| Recommendations | Rate of use | PHI |
|--|--|--------|
| Applications at infestation in all stages Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | | |
| Cucurbits of edible peel (cucumber, courgettes and others) <i>Helicoverpa armigera</i> , and aphids (<i>Myzus persicae</i> , <i>Aphis gossypii</i>) Applications at infestation in all stages Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | 3 days |
| Ornamentals Worms and aphids Applications at infestation in all stages Maximum number of applications: 2 per season Interval between applications: 14 days | 0.05% (50 ml RANGO /100 L water) Spray volume: 1000 L/ha | n.a. |

APPLICATION

Mixing

Ensure the sprayer is clean and calibrated before use.
Half fill the spray tank with clean water and begin agitation. Add the required amount of RANGO and the remaining water. Continue agitation until spraying is complete.

Water Volume

Ensure sufficient water volumes are used to give good crop coverage. For conventional treatment the water volumes recommended are the minimum. For glasshouse crops apply high volume using sufficient water to ensure thorough crop coverage.

Caution

Always avoid spraying crops that are under stress at time of application.

Bees

RANGO is harmful to bees. Application to flowering plants is not authorized. To reduce any risk to bees avoid application when bees are actively foraging, and delay until the end of the day when the temperature is cooler if there are any concerns.

Compatibility

RANGO is compatible with many plant protection products.
Always consult the mixture product label first and apply under the approved conditions.
Follow the country regulation before any tank mixing with any other approved plant protection products.

CONDITIONS OF SALE

All goods supplied by us are of high grade and we believe them to be suitable but, as we cannot exercise control over their storage, handling mixing or use or the weather conditions before, during and after application which may affect the performance of the goods, all conditions and warranties, statutory or otherwise, as to the quality or fitness for any purpose of our goods are excluded, and no responsibility will be accepted by us or re-sellers for any failure in performance, damage or injury whatsoever arising from their storage, handling, application or use. These conditions cannot be varied by our staff or agents whether or not they supervise or assist in the use of such goods.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.