

Maisons-Alfort, le 22 novembre 2021

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**  
**pour le produit ARTEMIDE,**  
**à base de lambda-cyhalothrine,**  
**de la société SIPCAM OXON S.P.A.**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SIPCAM OXON S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ARTEMIDE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ARTEMIDE est un insecticide à base de 222 g/L de lambda-cyhalothrine<sup>1</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension de capsule (CS), appliquée en traitement de semences. 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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 14 décembre 2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>4</sup> 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.

La substance active lambda-cyhalothrine a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative<sup>5</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Toutefois, en l'absence d'information sur la teneur potentielle en 2,4-toluene diisocyanate<sup>6</sup> (TDI, CAS n° 584-84-9, utilisé pour la formation des capsules) et en 2,4-toluene diamine<sup>7</sup> (TDA, CAS n° 95-80-7, issu de la réaction entre le TDI et l'eau contenue dans la formulation), l'évaluation ne peut pas être finalisée.

Compte tenu du type de formulation, les emballages de capacité supérieure à 20 litres ne sont pas acceptables du fait de l'absence d'informations sur la possibilité de mettre en place sur ces contenants les moyens permettant l'homogénéisation du produit avant emploi.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'Etat Membre Rapporteur ne présente pas d'évaluation quantitative des risques pour l'opérateur<sup>8</sup>, il estime que l'exposition est négligeable en prenant en compte des mesures de gestion<sup>8</sup>. En l'absence de données permettant une estimation quantitative de l'exposition de l'opérateur lors du mélange/chargement, calibrage, ensachage et nettoyage, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

---

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

<sup>6</sup> Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H315 Provoque une irritation cutanée, H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H319 Provoque une sévère irritation des yeux, H330 Mortel par inhalation, H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation, H335 Peut irriter les voies respiratoires, H351 Susceptible de provoquer le cancer.

<sup>7</sup> Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H301 Toxique en cas d'ingestion, H312 Nocif par contact cutané, H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques, H350 Peut provoquer le cancer, H361f Susceptible de nuire à la fertilité, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

<sup>8</sup> L'Etat Membre Rapporteur propose les mesures de gestion figurant ci-dessous :

- Installations professionnelles de traitement industriel des semences comprenant un degré élevé d'automatisation (ligne de traitement fermée, chambre de traitement et ligne d'ensachage palettisation automatisée des systèmes d'application automatisés réduisant au minimum les activités manuelles) et de contrôle technique pour un faible développement de poussière.
- S'assurer que la quantité de poussière soit réduite lors de l'application sur les semences, du stockage et du transport des graines.
- Au moment de l'ensachage, les semences traitées ne doivent pas contenir de poudre en quantité supérieure à 0,75 gramme / 100 000 semences. Les usines de traitement des semences doivent être équipées de systèmes adéquats de dépoussiérage.

L'estimation des expositions du travailleur<sup>9</sup> (lors du semis) présentée dans le "*Registration Report* a été conduite en utilisant une étude d'exposition. Sur cette base, l'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit ARTEMIDE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>10</sup> de la lambda-cyhalothrine pour les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'évaluation de l'exposition des personnes présentes<sup>8</sup> et des résidents<sup>8</sup> n'est pas considérée comme nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, moha, miscanthus et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les usages revendiqués sur millet et sorgho sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la lambda-cyhalothrine contenue dans le produit ARTEMIDE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de la lambda-cyhalothrine<sup>14</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ARTEMIDE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres à l'exception des arthropodes non-cibles et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ARTEMIDE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles, une seule étude de toxicité du produit ARTEMIDE est disponible. Cette étude est effectuée avec l'espèce *Typhlodromus pyri*. Ce jeu de données n'est pas en accord avec les recommandations avec le document guide ESCORT 2 qui précisent que, pour les traitements de semences, des données sur 2 espèces adaptées (par exemple : araignées et coléoptères vivant sur le sol) doivent être fournies. L'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets chronique sur les macro-organismes du sol autres que les vers de terre n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

---

<sup>9</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> 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.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit ARTEMIDE est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

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

## CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) <sup>16</sup>	Conclusion (b)
15551103 – Maïs*Trt Sem.*Ravageurs du sol	3,6 mL / 1000 semences <sup>(d)</sup>	1	BBCH <sup>17</sup> 00	F	<b>Non conforme</b> (LMR pour les usages millet et sorgho)  <b>Non finalisée</b> (absence d'information sur la teneur potentielle en TDI/TDA sous forme libre, opérateur, arthropodes non-cibles, macro-organismes du sol)  <i>Efficacité montrée sur Agriotes sp. et Diabrotica virgifera</i>
15901101 – Tournesol*Trt Sem.*Ravageurs du sol	3,6 mL / 1000 semences <sup>(d)</sup>	1	BBCH 00	F	<b>Non finalisée</b> (absence d'information sur la teneur potentielle en TDI/TDA sous forme libre, opérateur, arthropodes non-cibles, macro-organismes du sol)  <i>Efficacité montrée sur Agriotes sp.</i>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

<sup>16</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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) Considérant une densité de semis de 75 000 semences/ha, soit 60 g sa/ha

## II. Classification du produit ARTEMIDE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
En l'absence d'information justifiant l'absence de TDI et de TDA sous forme libre dans le produit, la classification pour la santé humaine du produit ARTEMIDE ne peut être établie.	
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre du traitement des semences dans les stations industrielles, porter :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Masque de respiration autonome pendant toute la durée du mélange chargement et calibrage ;

ou

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Masque de respiration autonome pendant toute la durée du mélange chargement et calibrage.

- **pendant l'ensachage**

- Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Masque de respiration autonome pendant toute la durée de l'ensachage

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage**
  - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 **ou** blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - Masque de respiration autonome pendant toute la durée du nettoyage.
- **Pour le semeur<sup>20</sup>**, porter :
  - **pendant le chargement du semoir**
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
    - Masque de respiration autonome pendant toute la durée du chargement du semoir.
  - **pendant le semis**
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - **pendant le nettoyage**
    - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - masque de respiration autonome pendant toute la durée du nettoyage
- **Délai de rentrée<sup>21</sup>** :
  - En l'absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons pour les usages maïs et tournesol.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues pour les usages maïs et tournesol.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Tournesol : F – application en traitement de semences (BBCH 00)
  - Maïs, moha et miscanthus : F – application en traitement de semences (BBCH 00)

---

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>23</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>24</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (20 L)

---

<sup>23</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>24</sup> PEHD: polyéthylène haute densité

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
lambda-cyhalothrine	222 g/L	60 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15551103 – Maïs*Trt Sem.*Ravageurs du sol	3,6 mL / 1000 semences*	1	-	n.a.	Non pertinent
15901101 – Tournesol*Trt Sem.*Ravageurs du sol	3,6 mL / 1000 semences*	1	-	n.a.	Non pertinent

\* Considérant une densité de semis de 75 000 semences/ha, soit 60 g sa/ha

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
lambda-cyhalothrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>25</sup> 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 ARTEMIDE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>26</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que, en application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant<sup>27</sup>, la substitution du produit ARTEMIDE ne peut être retenue pour les usages suivants :

- 15551103 Maïs\*Trt Sem.\*Ravageurs du sol
- 15901101 Tournesol\*Trt Sem.\*Ravageurs du sol

---

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

<sup>27</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (2) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.