

Maisons-Alfort, le 22 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit mixte ERCOLE,
à base de lambda-cyhalothrine et d'éléments fertilisants
de la société SIPCAM OXON S.P.A.
après approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE)
n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 de renouvellement d'autorisation pour le produit ERCOLE, après approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ERCOLE est un insecticide à base de 4 g/kg de lambda-cyhalothrine² et d'éléments fertilisants déclarés conformes à une norme d'application obligatoire³, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol par épandage dans la raie de semis ou de plantation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ERCOLE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2150483). En raison de l'approbation de la lambda-cyhalothrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions du 14/02/2020.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) 2016/146 de la Commission du 4 février 2016 renouvelant l'approbation de la substance active « lambda-cyhalothrine » comme substance dont la substitution est envisagée conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011.

³ Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer de la conformité à la norme.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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 ERCOLE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ERCOLE, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs pour des applications mécanisées avec un micro-granulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre en incorporation dans la raie de semis ou de plantation), l'estimation de l'exposition des personnes présentes, des résidents et des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de la lambda-cyhalothrine (3883 % de l'AOEL), pour les opérateurs pour les usages revendiqués lors d'une application manuelle dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, sorgho, maïs doux, tournesol,

⁵ 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

carotte, tomate, poivron, pomme de terre, concombre, melon, laitue, choux et soja n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les cultures porte-graines, les cultures ornementales et le tabac n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ERCOLE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la lambda-cyhalothrine¹⁰.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en lambda-cyhalothrine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ERCOLE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹.

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

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

B. Le niveau d'efficacité du produit ERCOLE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux pyréthrinoïdes (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).

¹¹ 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.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la lambda-cyhalothrine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

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

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) ¹² | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|--|
| 00606021 Porte-graines – PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH ¹³ 00 | - | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16402103 Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16752103 Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|--|
| 15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 15562105 Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèle</i> |
| 15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins, vers gris et chrysomèle</i> |

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|--|--|
| 011008018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</i> |
| 01116016 Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | F | Non finalisée (macro-organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Efficacité montrée sur taupins et vers gris</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 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit ERCOLE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Sans classification pour la santé humaine | |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Le produit contenant de la lambda-cyhalothrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹⁵.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁵ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁶**, dans le cadre d'une application effectuée avec un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (TYPES A, B OU C) à usage unique, en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (TYPE A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1. ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁷** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée¹⁸** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 4 cm pour tous les usages.
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons pour tous les usages.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu pour tous les usages.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹.

¹⁶ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁸ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁹ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Tomate, poivrons, laitue : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - Concombre, melon, choux : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
 - Maïs, maïs doux, sorgho, tournesol, carotte, pomme de terre, soja : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00 ;
 - Cultures porte-graines, cultures ornementales, tabac : non applicable.

- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas appliquer le produit manuellement
 - Les sous-produits des cultures porte-graines ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

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'EPI²⁰ 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

- Sacs en PET²¹/Aluminium/PET/PEBD²² (0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg et 20 kg)

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PET : polyéthylène téréphtalate

²² PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

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

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|
| 00606021 Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH ²³ 00 | - |
| 14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - |
| 00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 16402103 Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - |
| 16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | - |
| 16752103 Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - |
| 15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - |
| 16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | - |
| 16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-16 | - |
| 15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 15562105 Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 011008018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 00 | - |
| 01116016 Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol | 15 kg/ha | 1 | BBCH 12-14 | - |

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴ | |
|--|--|--|
| | Catégorie | Code H |
| lambda-cyhalothrine (Reg (CE) n° 1272/2008) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3 | H301 Toxique en cas d'ingestion |
| | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 | H330 Mortel par inhalation |
| | Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

²⁴ 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 ERCOLE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁵, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- Prise en compte des usages mineurs :
En application de l'article 50, paragraphe 1.d) 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 des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur ou retrait d'un usage majeur qui entraîne un contrôle non durable sur un usage mineur), **la substitution du produit n'est pas retenue pour les 7 usages mineurs suivants :**

| Réf. usage | Libellé usage |
|------------|--|
| 16662105 | Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 16862101 | Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 15852105 | Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 01116016 | Concombre*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 16752103 | Melon*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 14052105 | Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 00606021 | Porte graine – PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol |

- Prise en compte de la gestion des résistances :
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 insuffisant²⁶, **la substitution du produit n'est pas retenue pour les 9 usages suivants :**

| Réf. usage | Libellé usage |
|------------|---|
| 15552102 | Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 15902102 | Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 01108018 | Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 16952101 | Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 15652103 | Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 16602103 | Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 16402103 | Choux*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 00126008 | Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol |
| 15562105 | Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol |

²⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

²⁶ 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.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active lambda-cyhalothrine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux préparations à base de **lambda-cyhalothrine** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 137 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base de lambda cyhalothrine, seule ou associée à une autre substance active, toutes imputabilités confondues²⁷.

Parmi ces 137 signalements, 44 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation contenant de la lambda cyhalothrine était douteuse et un signalement comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs 92 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité I2, I3 et I4. Parmi ces 92 signalements, 42 concernaient une préparation à base de lambda cyhalothrine seule, sans co-exposition à d'autres préparations. L'analyse portera sur ces 42 dossiers.

Les effets cutanés prédominent et représentent 32 % des troubles/symptômes rapportés (irritation, prurit accompagné ou non d'éruption cutanée, brûlures cutanées/nécroses) ; viennent ensuite des signes digestifs à type de nausées, vomissements, irritation oropharyngée (18 %) puis, avec une fréquence égale de 15 %, des signes neurologiques/neuro-musculaires et neurosensoriels-nez ; les signes oculaires sont rapportés avec une fréquence de 12 % et les signes respiratoires, 7 %.

La tâche la plus fréquemment associée à ces signalements est l'application mécanisée de la bouillie (27 % des signalements), suivie de la préparation de la bouillie avec 16 % des signalements ; Il faut noter que les expositions lors d'interventions sur culture après traitement viennent en 3^{ème} position avec 14 % des signalements. L'application manuelle de la bouillie ainsi que le remplissage du matériel représentent chacun 9 %. Les signalements restants se distribuent entre les opérations de nettoyage et d'entretien du matériel et des EPI, de stockage/déstockage ou transport des produits.

Dans 22 cas sur les 42, le sujet ne portait aucune protection. Dans 14 cas le sujet portait une protection du corps et des gants dans 12 cas. Une protection respiratoire était présente dans 8 cas et une protection oculaire dans 7 cas.

La préparation ERCOLE n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité au moins plausible.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁷ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.