



Maisons-Alfort, le 08 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation TRIKA EXPERT à base de lambda-cyhalothrine
de la société SIPCAM IBERIA SL
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SIPCAM IBERIA SL d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation TRIKA EXPERT, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation TRIKA EXPERT autorisée en Italie depuis 2013 (numéro d'autorisation n° 15900).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation TRIKA EXPERT est également autorisée en Italie sous le nom TRIKA EXPERT pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation TRIKA EXPERT est un insecticide composé de 4 g/kg de lambda-cyhalothrine (pureté minimale 96 %), 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 (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

La lambda-cyhalothrine est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation TRIKA EXPERT permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRIKA EXPERT ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage (sacs multicouches en polyester / aluminium / polyester / polyéthylène)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Cependant Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études ont montré que l'emballage (sacs multicouches en polyester / aluminium / polyester / polyéthylène) est compatible avec la préparation.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riches en eau)	lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg (muscle, foie, reins et graisse) 0,01 mg/L (lait)
Sol	lambda-cyhalothrine	0,01 mg/kg
Eau de boisson et de surface	lambda-cyhalothrine	0,002 µg/L
Air	lambda-cyhalothrine	0,075 µg/m ³
Sang	lambda-cyhalothrine	0,01mg/L

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Depuis l'évaluation faite par les autorités italiennes, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) a procédé à une réévaluation de la substance active lambda-cyhalothrine conformément aux dispositions prévues par le règlement (UE) No 1141/2010⁴ et ses révisions. Dans ce cadre, les valeurs toxicologiques de référence (VTR) de la lambda-cyhalothrine ont été révisées (EFSA, 2014)⁵. L'évaluation du présent dossier repose sur ces nouvelles valeurs.

La dose journalière admissible (DJA) de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,0025 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD) de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,005 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien basée sur des effets précoces observés dans les premières semaines de l'étude.

Le rapport d'évaluation des autorités italiennes permet de conclure que les études réalisées avec la préparation TRIKA EXPERT donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation chez le rat supérieure à 4,98 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁴ RÈGLEMENT (UE) No 1141/2010 DE LA COMMISSION du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances.

⁵ EFSA 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lambda-cyhalothrin, Journal 2014;12(5):3677.

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR⁸, DES PERSONNES PRESENTES⁹ ET DES TRAVAILLEURS¹⁰

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹¹ de la lambda-cyhalothrine, proposée au niveau européen par l'EFSA, est de **0,00063 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations chez le rat, corrigé par l'absorption orale de 25 %.

Absorption cutanée

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la lambda-cyhalothrine dans la préparation TRIKA EXPERT est de 0,3 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir des résultats d'études chez le volontaire sain avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- **pendant l'application**
 - Si application à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application ;
 - Si application à l'aide d'un microgranulateur manuel*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application ;
- **pendant le nettoyage du matériel d'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Les granulés de la préparation TRIKA EXPERT sont déposés dans le sol au moment de la plantation en plein champ (application manuelle ou mécanisée). Les granulés sont à incorporer dans la ligne de semis à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou à incorporer à l'aide d'un microgranulateur manuel dans le trou de plantation.

L'exposition systémique des opérateurs pendant le chargement et l'application a été estimée à l'aide du modèle PHED¹³ au 75^{ème} percentile revu par le CRD¹⁴.

Les paramètres suivants ont été utilisés :

- Dose d'emploi maximale : 0,06 kg sa/ha
- Equipement : tracteur équipé d'un microgranulateur ou microgranulateur manuel
- Surface moyenne traitée par jour : 25 ha ou 1 ha

⁸ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998.

¹⁴ CRD : organisme public du Royaume-Uni d'évaluation des produits chimiques (Chemicals Regulation Directorate)

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Tracteur équipé d'un microgranulateur – 25 ha	Gants et combinaison de travail pendant le chargement et l'application	87 %
Microgranulateur manuel – 1 ha	Gants et combinaison de travail pendant le chargement et l'application	119 %

L'exposition a été modélisée pour la substance active selon le modèle PHED : le modèle montre que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL de la substance active avec port de gants et d'une combinaison de travail pendant le chargement et l'application

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT sont acceptables dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, uniquement pour des applications avec un tracteur équipé d'un microgranulateur.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Aucune exposition des personnes présentes n'est attendue. En effet la préparation se présente sous forme de granules prêts à l'emploi, aucune exposition par voie cutanée des personnes présentes n'est donc attendue. De plus, les granules ne génèrent que très peu de poussières, ne sont pas friables et la substance active n'est pas volatile ; une exposition par inhalation des personnes présentes peut donc être exclue.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Aucune exposition des travailleurs n'est attendue après dépôt des granules dans le sol lors de la plantation en plein champ. Les conclusions de l'Anses sont similaires aux conclusions des autorités italiennes. La fixation d'un délai de rentrée n'est pas pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les autorités italiennes ont évalué la préparation TRIKA EXPERT conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active lambda-cyhalothrine dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les usages revendiqués et autorisés en Italie, concernent le traitement du sol dans la raie de semis ou à la plantation.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, des essais réalisés uniquement dans le sud de l'Europe ont été fournis pour démontrer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur maïs, sorgho, tournesol, carotte, tomate, poivron, pomme de terre, concombre, melon, laitue, chou, crucifères oléagineuses et soja permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la lambda-cyhalothrine. Considérant le stade d'application précoce au semis, le caractère non systémique de la lambda-cyhalothrine et le fait que les niveaux de résidus, mesurés pour l'ensemble des essais, sont tous inférieurs aux limites de quantification de 0,01 mg/kg ou de 0,05 mg/kg, des essais réalisés au nord de l'Europe ne sont pas jugés nécessaires, une situation de non-résidus étant également attendue à la récolte aux mêmes BPA.

Les essais fournis et présentés dans le rapport d'évaluation sont donc suffisants pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur maïs, sorgho, tournesol, carotte, tomate, poivron, pomme de terre, concombre, melon, laitue, chou, crucifères oléagineuses et soja permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la lambda-cyhalothrine.

Le tabac et les cultures ornementales n'étant pas des cultures listées dans l'Annexe I du règlement (CE) n°396/2005¹⁵ qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas requise. Les cultures porte-graines ainsi que les cultures en pépinière et les jeunes plantations, n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Considérant les usages revendiqués et en raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation TRIKA EXPERT n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la lambda-cyhalothrine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

L'évaluation des risques liés à la lambda-cyhalothrine a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur cette base, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités italiennes en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA et en se fondant sur les valeurs toxicologiques de référence fixées lors de l'approbation de la substance active.

Dans ces conditions, les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation TRIKA EXPERT sont considérés comme acceptables.

Lors de la ré-approbation de la substance active (EFSA, 2014), intervenue depuis les conclusions des autorités italiennes sur la préparation TRIKA EXPERT, de nouvelles VTR ont été établies. L'évaluation a donc été réalisée en prenant en compte ces nouvelles VTR.

Dans ces conditions, le risque aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation TRIKA EXPERT est considéré comme acceptable.

En ce qui concerne le risque chronique pour le consommateur, il conviendrait de statuer rapidement au niveau Européen sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la DJA proposée au niveau européen par l'EFSA et des données disponibles pour la lambda-cyhalothrine. Toutefois, il convient de noter que l'application de la préparation TRIKA EXPERT dans la raie de semis n'entraîne aucun résidu au dessus de la limite de quantification pour l'ensemble des cultures revendiquées. Par conséquent, la contribution de cette préparation à l'exposition du consommateur pour le calcul du risque chronique peut être considérée comme négligeable.

¹⁵ 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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Aucun calcul de PECeso correspondant à l'usage revendiqué sur crucifères oléagineuses n'a été fourni. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination relative à cet usage ne peut pas être finalisée sur la base des éléments actuellement disponibles.

Pour les autres usages, le risque de transfert de la substance active et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)¹⁷ et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités italiennes, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour la lambda-cyhalothrine et ses métabolites n'a été identifié suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu initiales pour la lambda-cyhalothrine ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2¹⁸, SWASH¹⁹ et SWAN²⁰) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²¹ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

L'ensemble des calculs de PECesu effectués par le pétitionnaire pour la préparation TRIKA EXPERT a été pris en compte et validées par l'Anses pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques pour les organismes terrestres et aquatiques est basée sur les données de toxicité de la préparation TRIKA EXPERT, les points finaux de l'évaluation européenne de la substance active lambda-cyhalothrine et de ses métabolites, ainsi que sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédoclimatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active lambda-cyhalothrine. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigus ≥ 6672 ; TER long-terme $\geq 9,6$ pour les oiseaux et TER aigus ≥ 3436 ; TER long-terme ≥ 4402 pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active lambda-cyhalothrine. Aucune étude sur les

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

¹⁷ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), version 1 of November 2000.

¹⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

¹⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁰ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4.

²¹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

organismes aquatiques n'a été réalisée avec la préparation TRIKA EXPERT puisque celle-ci est destinée à un usage en traitement de sol et se présente sous forme de granulés.

Pour affiner les risques aigus et à long terme des invertébrés aquatiques, les autorités italiennes se basent sur une LOEC²², obtenue à partir d'essais en mésocosme, avec un facteur de sécurité de 2. Compte tenu des effets observés à cette concentration et en accord avec les évaluations précédentes, l'Anses considère plus pertinent d'utiliser une valeur de HC₅²³ de 2,7 ng sa/L obtenue à partir de CE₅₀²⁴ de 13 espèces d'invertébrés aquatiques.

Ainsi, conformément aux conclusions de l'évaluation pour les usages sur maïs, sorgho, tournesol, carotte, tomate, poivron, concombre, melon, laitue, chou, soja, cultures ornementales, cultures fruitières, cultures porte graine et plantes potagères, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER ≥ 1,21 comparés à une valeur seuil de 1).

Pour les usages sur tabac et crucifères oléagineuses, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER ≥ 1,66 comparés à une valeur seuil de 1).

Pour l'usage sur pomme de terre, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables. Aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

Effets sur les abeilles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active lambda-cyhalothrine.

La lambda-cyhalothrine est très toxique pour les abeilles. Conformément au règlement (CE) n°1107/2009, les quotients de risque ont été calculés (HQ_o²⁵ = 66 et HQ_c²⁶ = 1579). Cependant, les abeilles ne seront pas directement exposées à la préparation TRIKA EXPERT qui est utilisée sous forme de granulés en traitement de sol appliqués dans le sillon lors du semis. De plus, la lambda-cyhalothrine n'est pas systémique dans les plantes. De ce fait, l'exposition des abeilles aux résidus de lambda-cyhalothrine est négligeable suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT. Ainsi, conformément aux conclusions des autorités italiennes, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active lambda-cyhalothrine.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, compte tenu des usages revendiqués et des propriétés de la substance active, aucun risque d'exposition des arthropodes foliaires n'est attendu. En revanche, les arthropodes du sol peuvent être exposés aux résidus de lambda-cyhalothrine et de ses métabolites. Le risque pour ces organismes non-cibles a donc été évalué et sont acceptables sans mesure de gestion (HQ arthropodes <1).

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active lambda-cyhalothrine, ses métabolites et la préparation TRIKA EXPERT.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles (macro-organismes et micro-organismes du sol) sont acceptables (TER macro-organismes aigu ≥ 50).

²² LOEC : Concentration minimale produisant un effet observable (Lowest Observable Effect Concentration).

²³ HC₅ : Concentration à risque pour 5 % des espèces.

²⁴ CE₅₀ : Concentration produisant 50 % d'effet.

²⁵ HQ_o : quotient de risques par voie orale.

²⁶ HQ_c : quotient de risques par contact.

Effets sur les plantes non-cibles

Pour les usages revendiqués, l'évaluation des risques conduite par les autorités italiennes sont basées sur des données issues des essais réalisés avec la préparation TRIKA EXPERT.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, la préparation TRIKA EXPERT se présente sous la forme de granulés appliqués en traitement du sol par épandage dans la raie de semis ou de plantation. Ainsi, l'exposition des plantes non-cibles aux résidus de lambda-cyhalothrine est négligeable suite à l'application de la préparation TRIKA EXPERT.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

La lambda-cyhalothrine est une pyréthriinoïde de synthèse. Comme toutes les pyréthriinoïdes, la lambda-cyhalothrine inhibe le système nerveux des insectes en agissant sur la transmission axonale et plus précisément sur l'ouverture du canal sodium. La lambda-cyhalothrine agit par contact et par ingestion. Elle n'a pas de propriété systémique.

Efficacité de la préparation

L'évaluation des autorités italiennes est basée sur 20 essais d'efficacité réalisés entre 2010 et 2012 en Italie (14 essais) et en Espagne (6 essais).

Taupins (*Agriotes sp.*)

4 essais sur maïs, 4 essais sur tomate et 2 essais sur pomme de terre ont permis de comparer la préparation TRIKA EXPERT, appliquée à la dose revendiquée, avec une préparation de référence à base de téfluthrine (sous forme de granulés). La préparation TRIKA EXPERT a présenté une efficacité plus élevée que celle de la préparation de référence (+22 % sur maïs, +9 % sur tomate et +14 % sur pomme de terre). Le niveau d'efficacité de la préparation TRIKA EXPERT est compris entre 74 et 91 % selon la culture.

Vers-gris (*Agrotis sp.*)

2 essais sur maïs et 1 essai sur tomate ont permis de comparer la préparation TRIKA EXPERT, appliquée à la dose revendiquée, avec une préparation de référence à base de téfluthrine (sous forme de granulés). La préparation TRIKA EXPERT a présenté une efficacité plus élevée que celle de la préparation de référence sur maïs (+13 %) et comparable sur tomate. Le niveau d'efficacité de la préparation TRIKA EXPERT est de 90 %.

Chrysomèle des racines du maïs (*Diabrotica virgifera virgifera*)

7 essais sur maïs ont permis de comparer la préparation TRIKA EXPERT, appliquée à la dose revendiquée, avec une préparation de référence à base de zeta-cyperméthrine (sous forme de granulés). Dans 4 essais, l'application a eu lieu au moment du semis. Dans les 3 autres, l'application a eu lieu au moment du billonnage du maïs. La préparation TRIKA EXPERT a présenté une efficacité comparable à celle de la préparation de référence. Le niveau d'efficacité de la préparation TRIKA EXPERT est de 63 % en cas d'application au semis et 28 % en cas d'application au moment du billonnage.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation TRIKA EXPERT est considérée comme satisfaisante pour lutter contre les taupins et le vers-gris sur l'ensemble des cultures revendiquées et pour lutter contre la chrysomèle des racines du maïs en cultures de maïs.

Concernant l'usage sur cultures fruitières, aucun essai n'a été réalisé sur hannetons (vers blancs). Le vers blanc est le seul ravageur du sol problématique en cultures fruitières et plus particulièrement en pépinière. Compte tenu de l'absence d'essai spécifique sur cette cible, l'usage de la préparation TRIKA EXPERT n'est pas acceptable en cultures fruitières.

Phytotoxicité de la préparation

La sélectivité de la préparation TRIKA EXPERT a été étudiée dans les 20 essais d'efficacité sur maïs, tomate et pomme de terre. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

Compte tenu de ces résultats et des connaissances acquises sur la lambda-cyhalothrine, la sélectivité de la préparation TRIKA EXPERT appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante sur l'ensemble des cultures revendiquées.

Impact sur la qualité, le rendement et la multiplication

Compte tenu de la sélectivité de la préparation TRIKA EXPERT et des connaissances acquises sur la lambda-cyhalothrine, le risque d'impact sur le rendement, la qualité et la multiplication suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Compte tenu de l'absence d'effet herbicide de la lambda-cyhalothrine, le risque d'impact sur les cultures adjacentes et suivantes, suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme négligeable. Par ailleurs, le mode d'application dans la raie de semis élimine le risque de dérive sur les cultures adjacentes.

Développement de la résistance

Le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT est considéré comme faible pour les 4 cibles revendiquées (taupin, ver-gris, noctuelle et hanneton).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation des autorités italiennes, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que

- A.** Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous uniquement pour des applications effectuées avec un tracteur équipé d'un microgranulateur. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages revendiqués sur maïs, sorgho, tournesol, carotte, tomate, poivron, pomme de terre, concombre, melon, laitue, chou, crucifères oléagineuses et soja n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Au regard des données disponibles relatives aux résidus et des valeurs toxicologiques révisées par l'EFSA, les risques aigu et chronique pour le consommateur pour les usages de la préparation TRIKA EXPERT sont considérés comme acceptables.

Il conviendrait, toutefois, de statuer rapidement, au niveau Européen, sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la DJA proposée dans les conclusions de l'EFSA et des données disponibles pour la lambda-cyhalothrine.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables à l'exception de l'usage sur colza/crucifères oléagineuses.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Compte tenu des données fournies, l'efficacité de la préparation TRIKA EXPERT est considérée comme satisfaisante pour les usages revendiqués à l'exception du traitement des cultures fruitières dont l'efficacité n'a pas été démontrée. La sélectivité de la préparation TRIKA EXPERT aux doses revendiquées est acceptable. L'impact de la préparation TRIKA EXPERT sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation TRIKA EXPERT peut être considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIKA EXPERT dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Lambda-cyhalothrine	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	T+, R21 R25 R26 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 2 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H330 Mortel par inhalation H301 Toxique en cas d'ingestion H312 Nocif par contact cutané H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification de la préparation TRIKA EXPERT selon la directive 99/45/CE²⁸ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

²⁷ 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.

²⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - **pendant l'application (à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur)**
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- SP1 : 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur maïs, sorgho, tournesol, carotte, tomate, poivron, concombre, melon, laitue, choux, soja, cultures ornementales, cultures fruitières, cultures porte graine et plantes potagères.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif permanent de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur tabac.
- Appliquer uniquement avec un tracteur équipé d'un microgranulateur.
- Appliquer la préparation dans la raie de semis ou le trou plantation.
- Délai avant récolte (DAR) : DAR de type F.

Recommandations de l'Anses 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Données à fournir en post-autorisation

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.

Description des emballages revendiqués

Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyester / polyéthylène de 0,25 kg, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg et 50 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRIKA EXPERT, lambda-cyhalothrine, insecticide, GR, PMTS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TRIKA EXPERT

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
lambda-cyhalothrine	4 g/kg	60 g/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>15552102</u> Maïs*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>15562105</u> Sorgho*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>15902102</u> Tournesol*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
Carotte* Traitement du sol* Ravageurs du sol (Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne)	15 kg/ha	1	F*
<u>16952101</u> Tomate*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>16862101</u> Poivron*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>15852105</u> Tabac*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>15652103</u> Pomme de terre*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
Concombre*Traitement du sol*Ravageurs du sol (Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible)	15 kg/ha	1	F*
<u>16752103</u> Melon*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>16602103</u> Laitue*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>16402508</u> Choux*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
Crucifères oléagineuses*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
Soja*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
<u>14052105</u> Cultures ornementales*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
Cultures fruitières* Traitement du sol*Ravageurs du sol * Pépinières et jeunes plantations	15 kg/ha	1	F*
00601007 Cultures Porte graine*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*
00606021 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TRIKA EXPERT

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
<u>15552102</u> Maïs*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	Favorable uniquement pour des applications mécanisées (tracteur équipé d'un microgranulateur)
<u>15562105</u> Sorgho*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>15902102</u> Tournesol*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
Carotte* Traitement du sol* Ravageurs du sol (Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine, Crosne) (1)	15 kg/ha	1	F*	
<u>16952101</u> Tomate*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>16862101</u> Poivron*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>15852105</u> Tabac*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>15652103</u> Pomme de terre*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
Concombre*Traitement du sol*Ravageurs du sol (Concombre, Courgette, Cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) (1)	15 kg/ha	1	F*	
<u>16752103</u> Melon*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>16602103</u> Laitue*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>16402508</u> Choux*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
Crucifères oléagineuses*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	Défavorable
<u>00126008</u> Soja*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	Favorable uniquement pour des applications mécanisées (tracteur équipé d'un microgranulateur)
<u>14052105</u> Cultures ornementales*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	
<u>00201015</u> Cultures fruitières* Traitement du sol *Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	Défavorable
<u>00601007</u> Cultures Porte graine*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	Favorable uniquement pour des applications mécanisées (tracteur équipé d'un microgranulateur)
<u>00606021</u> Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine*Traitement du sol*Ravageurs du sol	15 kg/ha	1	F*	

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

(1) Ces usages n'étant pas répertoriés dans le catalogue des usages, il conviendra de demander leur création auprès des autorités compétentes.