# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: A13226J

**Product name: FORCE 1,5 G** 

Active substance: tefluthrin, 15 g/kg

**COUNTRY: FRANCE** 

**Southern Zone** 

zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal and label extension)

**Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS** 

Date: 2018-05-25

# **Table of Contents**

1	DETAI	LS OF THE APPLICATION	3
	1.1 APP	LICATION BACKGROUND	3
	1.2 ACT	IVE SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3 REG	ULATORY APPROACH	4
	1.4 DAT	A PROTECTION CLAIMS	5
	1.5 LETT	TER(S) OF ACCESS	5
2	DETAI	S OF THE AUTHORISATION	5
	2.1 PRO	DUCT IDENTITY	5
	2.2 CLA	SSIFICATION AND LABELLING	6
	2.2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	
	2.2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	6
	2.2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.2.4	Other phrases linked to the preparation	7
	2.3 PRO	DUCT USES	9
3	RISK N	IANAGEMENT	16
	3.1 REA	SONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	16
	3.1.1	Physical and chemical properties	
	3.1.2	Methods of analysis	
	3.1.3	Mammalian Toxicology	
	3.1.4	Residues and Consumer Exposure	
	3.1.5	Environmental fate and behaviour	
	3.1.6	Ecotoxicology	
	3.1.7	Efficacy	
		ICLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
	3.3 SUB	STANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	21
		THER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTI	
	ASSOCIATEI	O WITH THE AUTHORISATION	21
	3.4.1	Post-authorisation monitoring	21
	3.4.2	Post-authorisation data requirements	
	3.4.3	Label amendments (see label in Appendix 2):	
ΑI	PPENDIX 1	– COPY OF THE FRENCH DECISION	22
ΑI	PPENDIX 2	- COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	32

### PART A - Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested renewal and extension of the existing marketing authorisation in France for the product FORCE 1,5 G (formulation code: A13226J; marketing authorisation n° 2060194), containing 15 g/kg tefluthrin, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to FORCE 1,5 G (A13226J) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FORCE 1,5 G (A13226J) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of Tefluthrin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FORCE 1,5 G (A13226J).

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

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

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

### 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE SAS's application to market FORCE 1,5 G (A13226J) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance, plus label extensions of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

### **Tefluthrin**

Commission Implementing Regulation (EU) No 800/2011 of 9 August 2011 approving the active substance tefluthrin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and amending Commission Decision 2008/934/EC

Specific provisions of Regulation (EU) No 800/2011 were as follows:

# PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

The seed coating shall only be performed in professional seed treatment facilities. These facilities shall apply the best available techniques in order to exclude the release of dust clouds during storage, transport and application.

### PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tefluthrin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

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

— the operators and workers safety and include among the authorised conditions of use the application of adequate

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25 personal protective equipment as well as respiratory protective equipment,

- the risk to birds and mammals. Risk mitigation measures should be applied to grant a high degree of incorporation in soil and avoidance of spillage,
- ensure that the label of treated seed includes the indication that the seeds were treated with tefluthrin and sets out the risk mitigation measures provided for in the authorisation.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (1) the specification of the technical material, as commercially manufactured;
- (2) a validated analytical method for water;
- (3) the possible environmental impact of the preferential degradation/conversion of the isomers and an estimation of the relative toxicity and risk assessment for the workers.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information set out in point (1) by 30 June 2012, the information set out in point (2) by 31 December 2012, and the information set out in point (3) 2 years after the adoption of a specific guidance document on evaluation of isomers mixture.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010;8(12):1709).

A Review Report is available (SANCO/12661/2010 rev 4, 17 June 2011 [approval] and 13 December 2013 [confirmatory data]).

### 1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-1288 for renewal of the product authorisation after tefluthrin's re-approval; 2014-1305 for a major label extension and 2014-1180 for a minor label extension) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>2</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations<sup>5</sup> and French regulations.

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Date: 2018-05-25

Evaluator: FRANCE

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte

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

Commission Implementing Regulation (EU) No 800/2011 of 9 August 2011 approving the active substance tefluthrin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and amending Commission Decision 2008/934/EC

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 4th May 2017<sup>7</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

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

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

### 1.4 **Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FORCE 1,5 G (A13226J), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary.

### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 **Product identity**

Product name (code)	FORCE 1,5 G (A13226J)
Authorisation number	2060194
Function	Insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Composition	15 g/kg tefluthrin
Formulation type (code)	Microgranule (MG)
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) containers holding 12 kg product

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Date: 2018-05-25

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

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte

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

### 2.2 Classification and labelling

# 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-									
Health hazards	Acute toxic	ity (inhalational), hazard category 4								
Environmental hazards		to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1 to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1								
Hazard pictograms	<u>(!)</u>									
Signal word	Warning									
Hazard statements	H332	Harmful if inhaled.								
	H400	Very toxic to aquatic life.								
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.								
Precautionary statements –	For the P phrases, refer to the extant legislation									
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-									

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

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

SP1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect soil organisms, do not apply this product more than once every three years on maize and
	assimilated crops (sorghum, millet, Hungarian millet, Miscanthus) and sweet corn.
SPe 2	To protect aquatic organisms, incorporate the product at a minimum depth of 2.5 cm for sugar and
	fodder beet, 3 cm for maize and assimilated crops (sorghum, millet, Hungarian millet, Miscanthus)
	and sunflowers.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an untreated buffer zone of 5 metres <sup>9</sup> to surface water bodies
	for uses on beans and peas (fresh, with pods) and sunflower.

The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the <u>French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]</u>

\_

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an untreated planted buffer zone of 20 metres to surface water
	bodies for uses on crops for seed production (forage grass, forage leguminous plants, aromatics,
	herbs), hemp, maize and assimilated crops (sorghum, millet, Hungarian millet, Miscanthus), sweet
	corn, beetroot, celeriac, celery, radish, turnip and swede/rutabaga and sugar beet . <sup>10</sup>
SPe 5	To protect birds/wild mammals, the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the
	product is also fully incorporated at the end of rows.
SPe 6	To protect birds and wild mammals, remove spillages.
SPe 8	Dangerous to bees. Avoid dust emission during application if flowering plants are present in the
	field headlands or borders.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal pr	rotective equipment <sup>11</sup> : refer to the Decision in Appendix	x 1 for the details.
Re-entry period <sup>12</sup> : Not ap	plicable for this type of application (granules)	
Pre-harvest interval <sup>13</sup> :	Maize	F ( BBCH 00)
	Sweet corn	F - (BBCH 00)
	Tobacco	N/A
	Celery	110 days before harvest
	Seed-bearing medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings (floral and vegetable [for consumption])	F - (BBCH 00)
	Seed-production forage and lawn grasses	F - (BBCH 00)
	Seed-production forage legumes	F - (BBCH 00)
	Fresh beans and peas in pods	F - (BBCH 00)
	Turnip (swedes rutabaga)	F - (BBCH 00)
	Radish	21 days before harvest
	Sunflower	F - (BBCH 00)
	Sugar and fodder beet	F - (BBCH 00)
	Beetroot	F - (BBCH 00)
	celeriac	F - (BBCH 00)
	Нетр	F - (BBCH 00)
Other mitigation measure		1

## Other mitigation measures:

Do not plant a following or replacement crop for at least 120 days after treatment.

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25

The unsprayed planted buffer zone is applied to limit risk from eutrophication and to protect aquatic organisms. If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture 11

The legal basis for this is Titre I Article 3 of the French Order of 14th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

As the preparation FORCE 1,5 G (A13226J) contains tefluthrin, it may cause paraesthesia. According to the French Order of 9 November  $2004^{14}$ , avoid skin contact.

The label must reflect the conditions of authorisation.

The legal basis of this is the "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", <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2004/11/9/SOCT0412154A/jo">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2004/11/9/SOCT0412154A/jo</a>

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25

### 2.3 **Product uses**

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

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

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

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

GAP rev. 0, date: 2018-05-25

PPP (product name/code) **Formulation type: FORCE 1,5 G (A13226J)** microgranule (MG)

active substance 1 tefluthrin

Conc. of a.s. 1: 15 g/kg **Applicant:** SYNGENTA FRANCE SAS professional use Zone(s): non-professional use southern

Verified by MS: yes

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu	lation		Application Application rate per treatment					Application Application rate per treatment						PHI (days )	Remarks:
					Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max							
1	France	Broccoli	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms and residues [plant metabolism])					

A13226J

(FORCE 1,5 G) Page 10 of 39

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formulation Application Application Application rate per treatment (c							PHI (days )	Remarks:		
					Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
			<u> </u>			<u> </u>			. ,	<u> </u>		<u> </u>		<u> </u>	
2	France	Caulifl- ower	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms and residues [plant metabolism])
3	France	Brussels Sprouts	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms and residues [plant metabolism])
4	France	Head Cabbage	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms and residues [plant metabolism])
5	France	Leafy brassica	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms) and lack of residue trials)
8	France	Sunflo- wer	F	soil insects	MG	15 g/kg	Soil incorporated	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu	lation	Application Application rate per treatment							PHI (days )	Remarks:
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
9	France	Kohlrabi	F	Delia spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting	1	-	NA	NA	0.15	90	Not acceptable (aquatic organisms) and lack of residue trials)
10	France	Maize	F	Agriotes spp Diabrotica virgifera Scutigerella sp.	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	3 years	NA	NA	0.183	F	Acceptable
11	France	Sorgh- um, millet, Hungar- ian millet, Miscan- thus	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	3 years	NA	NA	0.183	F	Acceptable
12	France	Sweet corn	F	Agriotes spp Diabrotica virgifera Scutigerella sp.	MG	15 g/kg	Soil in-furrow	BBCH 00	1	3 years	NA	NA	0.183	F	Acceptable
13	France	Forage grass (seed prod- uction only)	F	Agriotes spp Soil-borne pests, Coleoptera	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable

A13226J

(FORCE 1,5 G) Page 12 of 39

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled  (c)  Formulation				Applic	Application rate per treatment				Remarks:		
				(6)	Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max	(1)	
14	France	Hemp	F	Soil-borne pests	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
15	France	Herbs <sup>15</sup> , vegetabl es. and flowers (for seed production only)	F	Agriotes spp Soil-borne pests, Coleoptera	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
16	France	Forage legumin- ous plants (seed prod- uction only)	F	Agriotes spp Soil-borne pests, Coleoptera	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
18	France	Tobacco	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12 (at transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
19	France	Onion	F	Delia spp, Agriotes	MG	15 g/kg	soil in-furrow	at sowing	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)
20	France	Garlic	F	Delia spp, Agriotes	MG	15 g/kg	soil in-furrow	at sowing	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)

\_

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu	lation		Application Application rate per treatment							Remarks:
					Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
21	France	Shallots	F	Delia spp, Agriotes	MG	15 g/kg	soil in-furrow	at sowing	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)
22	France	Beans - fresh with pods	F	Agriotes spp, Delia platura	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
24	France	Peas – fresh with pods	F	Soil insects	MG	15 g/kg	Soil incorporated	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
25	France	Beetroot	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.1	F	Acceptable
26	France	Sugar beet	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.15	F	Acceptable
27	France	Carrots	F	Psila , Agriotes	MG	15 g/kg	soil in-furrow	at sowing	1	-	NA	NA	0.15	NA	Not acceptable (aquatic organisms, MRL exceeded, and insufficient residues data)
28	France	Celeriac	F	Psila, Agriote	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.1	F	Acceptable
29	France	Radish	F	Delia spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.075	21	Acceptable

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu									PHI (days )	Remarks:
				(c)	Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max	(4)	
30	France	Turnip	F	Delia spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.1	F	Acceptable
31	France	Swede	F	Delia spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.1	F	Acceptable
32	France	Celery	F	Psila	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 12	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms and residues [plant metabolism])
32a	France	Celery	F	Psila	MG	15 g/kg	root collar (with soil incorporation)	BBCH 00	1	-	NA	NA	0.1	110	Acceptable
33	France	Leeks	F	Delia spp, Agriotes	MG	15 g/kg	soil in-furrow	at sowing	1	-	NA	NA	0.15	NA	Not acceptable (aquatic organisms and MRL exceeded)
34	France	Tomato	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 12 (at or before transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms and insufficient residue data)
35	France	Melon	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 12 (at or before transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu	lation		Applic	ation		Applicat	ion rate per t	reatment	PHI (days )	Remarks:
					Type (d-f)	Conc. of a.s.	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
36	France	Water- melon	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 12 (at or before transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)
37	France	Pumpkin	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 12 (at or before transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)
38	France	Squash/ marrow	F	Agriotes spp	MG	15 g/kg	soil in-furrow	BBCH 12 (at or before transplanting)	1	-	NA	NA	0.15	F	Not acceptable (aquatic organisms)

### Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

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

### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation FORCE 1,5 G (A13226J) has the appearance of grey beige granules, with a sweetish odour. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The formulation is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 140 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value 9.6 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE and paper/PET/PE containers. Its technical characteristics are acceptable for a granule formulation (for direct application).

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

### 3.1.2 Methods of analysis

### Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance and relevant impurity (hexachlorobenzene) in the formulation are available and validated.

### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of tefluthrin in plants (high-water-content, acidic, fatty and dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To be in accordance with SANCO 825/00/rev8.1, an ILV for the determination of tefluthrin in fatty commodities and in eggs is required at the renewal of the active substance.

The active substance is very toxic (T+); an analytical method is available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of tefluthrin in tissues and body fluids.

### 3.1.3 **Mammalian Toxicology**

# **Endpoints used in risk assessment**

Active Substance:	tefluthrin		
ADI	0.005 mg kg bw/d		EU agreed endpoint
ARfD	0.005 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
AOEL	0.0015 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
Dermal	Based on an in vitro human study performed	d on formulation (mean + SD	):
absorption		Concentrate (tested)	Spray dilution (tested)
		15 g/kg	x g/L
	In vitro (human) %	1 %	
		Concentrate	Spray dilution
		(used in formulation)	(used in formulation)
		15 g/kg	x g/L
	Dermal absorption endpoints %	1 %	

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

A13226J (FORCE 1,5 G), containing 15 g/kg tefluthrin, is harmful by inhalation, has a low acute oral and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

Evaluator: FRANCE Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

## 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>16</sup>	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Maize	F	Vehicle-mounted equipment	12.2 (tefluthrin: 183g/ha)	Not applicable	Pesticide handler exposure data (PHED) reviewed by Chemicals Regulation Division (CRD, UK)

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the PHED model reviewed by CRD:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL tefluthrin
Maize	Vehicle- mounted equipment	Working coverall, gloves and FFP2 mask during mixing/loading and application	24

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using A13226J (FORCE 1,5 G) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor), gloves and a FFP2 mask during mixing/loading and application.

A study of eight operators using the preparation A13226J (FORCE 1,5 G) was conducted in Canada during May 1991.

## **Study parameters**

- Eight operators were monitored
- The application rate was 1.125 g active substance/100 m row
- Estimated treated areas ranged from 42 to 116 acres (approx. 18 to 48 ha); the average was 82 acres (approx. 34 ha)
- Working times ranged from 8hrs 46mins to 11 hrs 53 mins (average 10 hrs 29 mins)
- Amount product loaded: 136 to 545 kg (= 2.04 to 8.17 kg a.s. or 6 to 20)
- Amount product applied: 134 to 466 kg (2.01 to 6.99 kg a.s.)

In accordance with label recommendations the workers wore gloves and a face shield during loading of the product. Personal air filters were located outside the face shield; the study results thus represent operators using no respiratory protection.

The systemic exposure for each operator was estimated using a dermal absorption value of 1 % and a respiratory absorption value of 100 %.

For each of the eight operators, the exposure was less than 100 % of the AOEL of tefluthrin. For the more exposed operator, the exposure represents 53 % of the AOEL of tefluthrin with coverall and gloves and without respiratory protection.

The main route for exposure is inhalation. The operator exposure is thus acceptable in the same conditions used in this study: that is, with coverall, gloves and respiratory protection.

-

Open field or glasshouse

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

The bystander exposure was estimated using data from the 1991 Canadian study with eight operators. The results showed that the operators were exposed by inhalation (the major route of exposure) to a mean of 32.3  $\mu$ g/day for approximately 10 hours of treatment. Hence the exposure by the inhalational route, for a bystander exposed for 5 min to the preparation A13226J (FORCE 1,5 G), represents 0.3 % of the AOEL of tefluthrin.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to A13226J (FORCE 1,5 G).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

A13226J (FORCE 1,5 G) is applied as a granular formulation; no work is expected to be practised after application. Therefore worker exposure estimation is considered to be not necessary.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### **3.1.4.1** Residues

In the absence of sufficient residue data for leafy brassicas and kohlrabi, the conformity of these uses with the in force MRL could not be demonstrated. These uses are therefore not acceptable.

According to the available data, application at growth stage BBCH 00 (instead of BBCH 12 requested by the applicant) is proposed for use on celeriac, celery and onion. A rate of 100 g a.s./ha (instead of 150 g a.s./ha) is proposed by Anses (France) for use on tomato. Only one application is proposed for radish (instead of 2). According to metabolism studies on leafy crops, a pre-harvest interval of 110 days (instead of 90 days as requested) is also proposed for use on flowering brassica, head cabbage, leafy brassica and celery.

No residue trials with measurements of the major metabolites of tefluthrin in maize plants, fodder maize and maize, sorghum, millet and Hungarian millet, and their silages was submitted.

Residue trials, with measurements of the major metabolites of tefluthrin (compounds Ia, IV, VI and XI), carried out on radish, tomato, melon, fresh beans or fresh peas with pods, sunflower seeds and meal, maize grain (mature and immature), according to the intended or proposed fall-back GAP are important post-authorisation requirements.

As residues of tefluthrin do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013 (except for shallots and garlic), there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing. Indeed for these two specific crops, processing studies are not required, due to their low individual contribution to the total dietary intake.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. However, field rotational trials were carried out at a rate of 150 g a.s./ha, whereas a higher rate (183 g a.s./ha) is intended for use on maize, sweet corn and sorghum.

The following mitigation measures are proposed: a plant-back interval of 120 days must be observed for all sowing or planting of succeeding or rotational crops.

Considering the dietary burden and based on the intended or proposed uses, significant intake was calculated for livestock. However, according to animal metabolism studies, no modification of the MRLs for commodities of animal origin is expected.

### **Overall conclusion**

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes.

An exceedance of the current MRL of  $0.05\,\text{mg/kg}$  for tefluthrin on carrot and leek as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. The modification of the MRL for tefluthrin on carrot is ongoing but no similar request was submitted for leek.

Residue trials with measurements of the major metabolites of tefluthrin in maize plants, fodder maize, maize, sorghum, millet and Hungarian millet, and their silages are required in post registration.

The chronic and short-term intakes of tefluthrin residues are unlikely to present a public health concern.

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the proposed uses.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

The minimum waiting period for succeeding or rotational crops should be 120 days.

Noted data gaps are:

### Validated storage stability data for metabolites IV and XI are required.

- Residue trials, with measurements of the major metabolites of tefluthrin (compounds Ia, IV, VI and XI), carried out on radish, tomato, melon, fresh beans or fresh peas with pods, sunflower seeds and meal, maize grain (mature and immature), maize and sorghum whole plant (forage and silage), according to the original or proposed fall-back GAP are important post-authorisation requirements.
- Additional field rotational trials carried out in Europe using the critical rate are required post-authorisation.
- The studies did not investigate the possible impact of plant metabolism on the isomer ratio of tefluthrin and further investigation of this would, in principle, be required as well. Noting however that guidance on the consideration of isomer ratios in the consumer risk assessment is not yet available, it is recommend that the impact of plant metabolism on the isomer ratio of tefluthrin be reconsidered when such guidance is available.

### 3.1.5 **Environmental fate and behaviour**

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

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

PECsoil and PECsw values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw values for tefluthrin and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

### 3.1.6 **Ecotoxicology**

### Effects on Birds and mammals

The toxicity exposure ratio (TER) values for birds and mammals are above the trigger value, indicating an acceptable risk. The same is true for the TER values for secondary poisoning.

### **Effects on Aquatic Organisms**

Risk to aquatic organisms is acceptable when the following mitigation measures are applied:

To protect aquatic organisms, incorporate the product at a minimum depth of 2.5 cm for sugar and fodder beet, 3 cm for maize and assimilated crops (sorghum, millet, Hungarian millet, Miscanthus) and sunflowers.

Evaluator: FRANCE Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Date: 2018-05-25

For the other crops, considering that they are grown in restricted areas and mainly in "flat soil" situation (according to the French Comité de suivi des AMM as they are high value crops), no risk mitigation measure is needed.

### **Effects on Bees**

Although tefluthrin is intrinsically quite toxic to honey bees (contact and oral 48-hour LD<sub>50</sub> of 0.28 and 1.88 µg tefluthrin/bee, respectively), the recommended use pattern for A13226J (FORCE 1,5 G) as a non-systemic in-soil granular insecticide will result in negligible potential exposure for bees. Accordingly, it may be considered that there will be negligible risk to honey bees from the proposed uses of A13226J (FORCE 1,5 G).

### **Effects on Arthropods other than Bees**

Further support for the conclusion of acceptable risk to non-target arthropods is provided by the field study conducted by Bruehl et al., (2006). This showed that exposure to in-furrow granular treatment of A13226H 1.5 GR at rates of 183 and 233 g tefluthrin/ha had an acceptable impact on ground-dwelling invertebrates.

### **Effects on Earthworms and Other Soil Non-target Macro-organisms**

### Effects on earthworms

Two of the studies conducted at 183 g a.s./ha demonstrated recovery after two years (Klein, 2007a and 2007b), however the third study (at Albacete) was unclear (Knäbe, 2007). At 200 g a.s./ha, one trial showed acceptable recovery after 12 months, and a second after 18 months. However, the third trial was still showing significant reductions in two worm species after 36 months. At 233 g a.s./ha, one trial showed recovery after 12 months, another trial after 24 months and another was still showing significant reductions in worm populations after 24 months.

Hence it may be concluded that there will be no unacceptable risk to earthworm populations when A13326J (FORCE 1,5 G) is used as proposed, i.e., once every 3 years at a rate of 183 g a.s./ha.

### Effects on other soil macro-organisms

The risk assessment for soil non-target macro-organisms has been refined by consideration of field data. No statistically significant reduction of total number of taxa and total abundance was observed at rates of 183 and 233 g a.s./ha. For Collembola, the only effect was a significant increase at 233 g a.s./ha at 430 days after treatment. Therefore, no adverse effects to soil non-target macro-organisms would be expected following use of A13226J (FORCE 1,5 G) at rates of up 150 g a.s./ha.

# Effects on organic matter breakdown

The sum of concentrations of tefluthrin resulting from the granular treatment (0.31 mg a.s./kg soil) and from pre-treated soil (0.080 mg a.s./kg soil) is 0.39 mg a.s./kg soil and can be considered as the NOEC. This concentration is higher than the worst-case expected accumulation PEC of 0.331 mg a.s./kg soil following the proposed uses of A13226J (FORCE 1,5 G). Therefore the risk is acceptable.

## Effects on soil micro-organisms

A13226J (FORCE 1,5 G) had no significant effect on soil micro-organisms at 1 mg A13226J (FORCE 1,5 G)/kg. This is approximately three times higher than the highest accumulation PEC<sub>S</sub> of 0.331 mg tefluthrin/kg following the worst-case application rate. This indicates that the risk to non-target soil micro-organisms is acceptable following use of A13226J (FORCE 1,5 G) according to the proposed pattern.

### **Effects on other non-target organisms**

Due to its use as a soil-applied granule, distribution of A13226J (FORCE 1,5 G) within the crop environment is restricted and therefore exposure of non-target flora and fauna, other than those organism classes already assessed, is considered to be negligible. Therefore, further evaluations of effects on other non-target species were not considered necessary.

Evaluator: FRANCE Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS Date: 2018-05-25

### 3.1.7 Efficacy

FORCE 1,5 G (A13226J) is a microgranule (GR) formulation containing 15 g/kg tefluthrin, intended for use against a wide range of soil pests, mainly insects (Coleoptera, Diptera and Lepidoptera).

This re-registration dossier is presented also for label extensions and new registration of FORCE 1,5 G (A13226J) and is a zonal dossier involving Bulgaria, Portugal, Greece, Croatia, Cyprus, France and Spain.

### Considering the data submitted:

- √ The efficacy of FORCE 1,5 G (A13226J) against soil arthropods is considered satisfactory in the requested conditions.
- ✓ The selectivity of FORCE 1,5 G (A13226J) is considered acceptable in the requested conditions.
- ✓ The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible.
- ✓ The risk of resistance developing or appearing to tefluthrin does not require a monitoring for the claimed uses.

### 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision, except for use on flowering, head and leafy brassicas, kohlrabi, tomato (risk to aquatic organisms; residues); onion, garlic and shallots, melon, watermelon, pumpkin and squash/marrow (risk to aquatic organisms); carrots and leeks (risk to aquatic organisms and MRL exceedence).

# 3.3 Substances of concern for national monitoring

\_

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

## 3.4.1 Post-authorisation monitoring

\_

# 3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information during renewal of approbation of the active substance regarding:

- Validated storage stability data for metabolites IV and XI in concerned matrices are required.
- Residue trials, with measurements of the major metabolites of tefluthrin (compounds Ia, IV, VI and XI), carried out on radish, tomato, melon, fresh beans or fresh peas with pods, sunflower seeds and meal, maize grain (mature and immature), maize whole plant (forage and silage) according to the original or proposed fall-back GAP are required.
- Additional field rotational trials carried out in Europe using the critical rate (225g s.a/ha) with tefluthrin and its metabolites residues measurements are required.

### 3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25

## Appendix 1 - Copy of the French Decision





# Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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

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

 $\it Vu~la~demande~de~renouvellement~de~l'autorisation~de~mise~sur~le~marché,~d'extension~d'usage~majeur~et~d'extension~d'usage~mineur~du~produit~phytopharmaceutique~\it FORCE~1,5~G$ 

de la société

SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les

n°2014-1288, 2014-1305 et 2014-1180

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 août 2017,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 26 octobre 2017,

Vu la notification d'intention de retrait d'usages en date du 15 décembre 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 18 janvier 2018,

Vu le recours gracieux formé le 14 mars 2018 par la société SYNGENTA FRANCE SAS,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 18 janvier 2018 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement:

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

FORCE 1,5 G AMM n°2060194

Page 1 sur 10





Informations générales sur le p	produit			
Noms du produit	FORCE 1,5 G VIKING			
Type de produit	Produit de référence			
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE			
Formulation	Microgranulé (MG)			
Contenant	15 g/kg - téfluthrine			
Numéro d'intrant	2040149			
Numéro d'AMM	2060194			
Fonction	Insecticide			
Gamme d'usages	Professionnel			

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

2 5 MAI 2018

scitantina nuba

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

FORCE 1,5G AMM n°2060194

Page 2 sur 10





# ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le ma	rché le produit uniquement dans les emballages :
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	12 kg

Classification du produit	[ 조님의 8일 및 기용기 및 기용 전 6 기계 요리
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur.

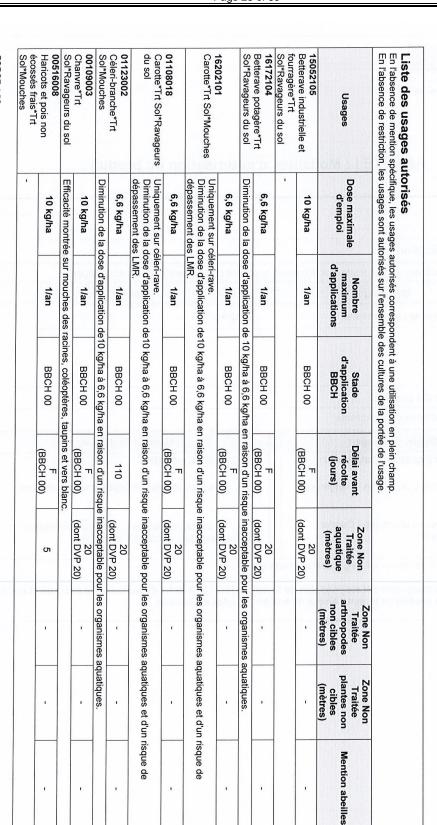
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

FORCE 1,5G AMM n°2060194

Page 3 sur 10

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

FORCE 1,5G AMM n°2060194





Page 4 sur 10

Maïs\*Trt Sol\*Ravageurs du sol

application tous les 3 ans.

15552102

Maïs doux\*Trt Sol\*Ravageurs du sol

application tous les 3 ans.

12,2 kg/ha

1/an

BBCH 00

(BBCH 00)

20 (dont DVP 20)

12,2 kg/ha

1/an

BBCH 00

(BBCH 00)

20 (dont DVP 20)

écossés frais\*Trt Sol\*Ravageurs du sol

Haricots et pois non 00516010

10 kg/ha

1/an

BBCH 00

(BBCH 00)

Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)

Mention abeilles

16662105

gazons\*Trt Sol\*Ravageurs du sol 00610008

Porte graine - Graminées fourragères et à

Porte graine -00604003

10 kg/ha

1/an

BBCH 00

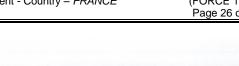
(BBCH 00)

20 (dont DVP 20)

AMM n°2060194 FORCE 1,5G

Sol\*Ravageurs du sol

fourragères\*Trt Légumineuses



Uniquement sur navet et rutabaga. Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.

(BBCH 00)

(dont DVP 20)

Diminution de 2 à 1 application en raison de l'absence d'essais résidus pour 2 applications.

6,6 kg/ha

1/an

BBCH 00

(BBCH 00)

(dont DVP 20)

Navet\*Trt Sol\*Mouches

16772102

Uniquement sur radis.

5 kg/ha

1/an

BBCH 00

21

20 (dont DVP 20)



_	_	w.
า l'absence de restriction, les usages	า l'absence de mention spécifique, le	iste des usages autorisés
šen	šen	0
မ	မ	S
de	de	L C
res	me	ä
E,	Eic	ge
tion	'n	S
<u>ب</u>	ŝpé	J.
S	Ĝ,	Q
ısa	d d	S.
ge	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	Đ.

四四二

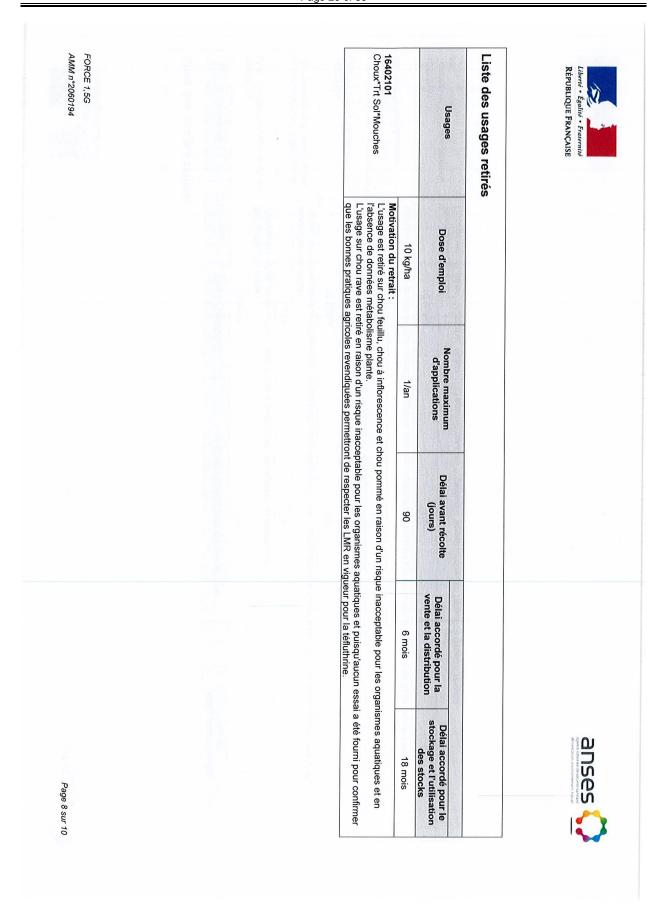
						576070
Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Délai avant récolte (jours)	Stade d'application BBCH	Nombre maximum d'applications	Dose maximale d'emploi	Usages
		n plein champ. tée de l'usage.	des cultures de la por	autorisés correspond risés sur l'ensemble	itorises écifique, les usages a es usages sont auto	iste des usages autorises l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage

Page 5 sur 10

00606002
Porte graine - PPAMC,
Florales et Potagères\*Trt
Sol\*Mouches
00606021 **Liste des usages autorisés**En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères\*Trt Sol\*Ravageurs du sol DVP : Dispositif Végétalisé Permanent. Tournesol\*Trt Sol\*Ravageurs du sol 15852105 Tabac\*Trt Sol\*Ravageurs du sol FORCE 1,5G 15902102 AMM n°2060194 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Usages Dose maximale d'emploi 10 kg/ha 10 kg/ha 10 kg/ha 10 kg/ha maximum d'applications Nombre 1/an 1/an 1/an 1/an Stade d'application BBCH **BBCH 12** BBCH 00 BBCH 00 BBCH 00 Non applicable Délai avant récolte (jours) (BBCH 00) (BBCH 00) (BBCH 00) 20 (dont DVP 20) 20 (dont DVP 20) 20 (dont DVP 20) Zone Non Traitée aquatique (mètres) 5 Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) Mention abeilles Page 6 sur 10

16952101 Tomate\*Trt Sol\*Ravageurs du sol Poireau (semé) \* traitement du sol \* ravageurs du sol (taupins) 16752103 Melon\*Trt Sol\*Ravageurs du sol FORCE 1,5G 16842101 Poireau\*Trt Sol\*Mouches Liste des usages refusés AMM n°2060194 16802101 Oignon\*Trt Sol\*Mouches RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, et en l'absence d'essais résidus. Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et en raison d'un risque de dépassement des LMR. Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et en raison d'un risque de dépassement des LMR. Motivation du refus :
L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. Dose d'emploi 10 kg/ha 10 kg/ha 10 kg/ha 10 kg/ha 10 kg/ha Nombre maximum d'applications 1/an 1/an 1/an 1/an 1/an Délai avant récolte Page 7 sur 10







### Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant de la téfluthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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.

### Pour l'opérateur, porter

### · pendant le chargement du micro-granulateur

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3);
- Protection respiratoire certifiée P3.

### pendant l'application

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique en cas d'intervention sur le micro-granulateur;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Protection respiratoire certifiée P3.

### · pendant le nettoyage

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ou combinaison de catégorie III type 5/6);
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3);
- Protection respiratoire certifiée P3.

# Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non applicable.

# Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

- Ne pas implanter de culture suivante ou de remplacement moins de 120 jours après traitement.

FORCE 1,5G AMM n°2060194

Page 9 sur 10

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25





# Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

### Protection de l'eau

- 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.

### Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les 3 ans pour les usages sur « maïs » et « maïs doux ».
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 2,5 cm pour les usages sur « betterave, 3 cm pour les usages sur « maïs » et sur « tournesol ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « haricots et pois non écossés frais » et « tournesol ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « porte graine », « chanvre », « tabac », « maïs », « maïs doux », « betterave industrielle et fourragère », « betterave potagère », « céleri branche », céleri-rave, « navet ».
- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- -SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Eviter toute émission de poussières lors de l'application si des plantes en fleurs sont en bordure de champ.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision jusqu'au 18 juillet 2018.

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir des essais évaluant la stabilité au stockage des métabolites IV et XI dans les groupes de matrices pertinents.	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	Damen <del>s</del> AQ . nidesce and e samic seve
Fournir des essais résidus réalisés sur radis, tomate, melon, haricot ou pois frais avec gousse, tournesol (graine et tourteau), maïs (grain au stade laiteux et au stade mature, plante entière – fourrage et ensilage) dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux bonnes pratiques agricoles autorisées et mesurant les niveaux des métabolites majeurs de la téfluthrine (Métabolite la, IV, VI et XI).	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	ab each an
Fournir des essais au champ sur les cultures de rotation réalisés en Europe à la dose critique de 225 g sa/ha avec quantification des résidus de téfluthrine et de ses métabolites dans les cultures suivantes.	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	- 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10

FORCE 1,5G AMM n°2060194

Page 10 sur 10

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



<b>Sommaire</b> Page	es
Caractéristiques du produit DDED IN MULTIPLES OF 4 UP TO A MAXIMUM OF 16	
Préconisations d'emploi3	
Tableau des usages3	
Période d'application4	
Recommandations pour de bonnes pratiques	
agricoles5	
Recommandations d'utilisation5	
Sécurité de l'applicateur5	
Premiers soins en cas dincideAREA6	
Préparation du traitement x.1.1.7 mm	
Réalisation du traitement8	
Après l'application8	
Stockage des produits8	
Gestion des emballages8	
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques9-1	0

# CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

FORCE® 1.5 dest un insecticide du sol microgranule à base de téfluthrine, matière active de la famille des pyréfirir ordes de synthèse qui agit par contact et tension de vapeur sur les ravageurs souterrains, utilisable uniquement lors du semis de maïs, maïs doux, légumes et cultures porte-graines.

L'application de FORCE 1.5 G se fait grâce à un microgranulateur présent sur le semoir équipé obligatoirement des diffuseurs recommandés par Syngenta. Pour les légumes, le microgranulateur doit être adapté à la culture.

Pour le réglage du microgranulateur, contactez votre distributeur ou connectez-vous sur le site : www.syngenta.fr.

# PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

# TABLEAU DES USAGESO X117mm

CULTURES ET USAGES	RAVAGEURS DU SOL	DOSES Homologuées	NOMBRE D'APPLICATIONS MAXIMUM	D.A.R.
Maïs - Traitement du sol (en localisation)	Taupins, scutigérelle, chrysomèle		D'APPLICATIONS	
Maïs doux - Traitement du sol (en localisation)	(Diabrotica virgifera Leconte)*	12,2 kg/ha		-
Tabac - Traitement du sol	Taupins			-
Céleri-branche - Traitement du sol	Mouche de la carotte	10 kg/ha		90 jours
Choux - Traitement du sol	Mouche du chou			90 jours

Pour les conditions d'emploi se référer à l'arrêté Diabrotica virgifera en vigueur.

CULTURES ET USAGES	RAVAGEURS DU SOL	DOSES Homologuées	NOMBRE D'applications Maximum	D.A.R.
Porte-graine - potagères, PPAMC et florales - Traitement du sol	Mouche des racines, coléoptères, taupins, vers blancs	10 kg/ha	1 application maximum tous les 3 ans	-
Porte-graine - graminées - Traitement du sol	Taupins, vers blancs			-
Porte-graine - légumineuses fourragères - Traitement du sol	Taupins, vers blancs			-

Les limites maximales de résidus sont pansultables à l'adresse suivante http://ec.europa.eu/sanco\_pestipides/public/index.cfm

### PÉRIODE D'APPLICATION

Maïs, maïs doux et cultures porte-graines

FORCE 1.5 G est utilisable au moment du semis par le biais d'un microgranulateur installé directement sur le semoir équipé de diffuseurs. De ce fait, les microgranulés de FORCE 1.5 G sont répartis directement dans la raie de semis et entourent la semence, permettant une protection du maïs

vis-à-vis des ravageurs souterrains pendant les premiers stades de la culture.

### Tabac, choux et céleri branche

FORCE 1.5 G est utilisable au moment de la plantation avec un microgranulateur qui localise les granulés au pied des plants.

# RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

TIP TO A MAXIMINIO DE TO

### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret).

## ✓ Sécurité de l'applicateur :

### **IMPORTANT**

Ce produit à base de téfluthrine peut provoquer une réaction cutanée s'il n'est pas utilisé avec les précautions adaptées. Il s'agit d'effets indésirables neuro-excitatoires parfois observés lors des opérations exposant aux poussières et au produit : sensation d'irritation, picotement du visage, etc..., ces effets ont toujours été transitoires et réversibles.

Il est important de prendre les précautions suivantes, en particulier lors de l'ouverture des emballages de microgranulés ainsi que pendant les phases de remplissage, vidange du microgranulateur et nettoyage.

Sur les cultures plantées, compte tenu de la présence des opérateurs sur les planteuses, une attention particulière doit être portée. Ne pas appliquer directement sur les plaques de plants mais lors de la plantation, avec un micro-granulateur localisateur au pied des plants.

Se positionner dos au vent et s'éloigner afin de ne pas respirer les poussières dégagées.

Eviter toute exposition de la peau et des muqueuses au produit et aux poussières.

L'utilisation des équipements de protection individuelle suivants est obligatoire :

 Un masque avec filtre anti-poussières (type P3). Dans les cas d'incommodation par l'odeur des microgranulés, choisir un filtre combiné contre les vapeurs et les poussières (type A2P3).

- · Des gants en nitrile ou néoprène.
- Un vêtement de travail specifique, la refirer la vant Sde monter dans la cabine de tracteur. Il est recommandé une combinaison à capuche, de catégorie III (identifiée sur l'étiquette par le marquage "CE + numéro de laboratoire"), étanche aux particules, de type 5/6.
- Des lunettes de protection sont recommandées.

Pour toute la phase de semis et d'application des microgranulés, veiller particulièrement à la propreté de vos mains et de la cabine de tracteur. Prendre les précautions d'hygiène suivantes :

- Eviter les gestes réflexes avec des gants souillés (remettre en place ses lunettes, se frotter le visage, téléphoner).
- Disposer au champ d'une cuve d'eau claire, de savon et papier essuietout pour se laver les gants et les mains.
- Laisser les équipements souillés hors de la cabine du tracteur.
- En fin de travail, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains gantées puis les mains, prendre une douche.

### ✓ Premiers soins en cas d'incident :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

### ✔ Préparation du traitement :

• Ne pas exposer les microgranulés à l'humidité avant l'application.

- S'assurer que le matériel d'application soit propre et en parfait état de fonctionnement avant de commencerià traiter IPLES 0F 4

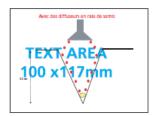
  • Vider complètement le matériel après chaque usage recommandé.

  UP TO A MAXIMUM UP 16

### POUR LE MAÏS, MAÏS DOUX ET CULTURES PORTE-GRAINES

Pour une efficacité optimale contre les ravageurs souterrains, l'utilisation de diffuseurs recommandés par Syngenta est impérative.

Ces diffuseurs sont à installer à l'extrémité des tubes de sortie du microgranulateur (pour en savoir plus, contactez votre distributeur ou connectez-vous sur le site www.syngenta.fr).



- Dans le cas de conditions très difficiles (très forte pression taupins et sol riche en matière organique). FORCE 1.5 G ne peut garantir une efficacité totale.
- Pour lutter efficacement contre les scutigérelles, l'application de FORCE 1.5 G doit obligatoirement s'accompagner de pratiques agronomiques permettant d'obtenir un sol bien rappuyé et de garantir une levée rapide du maïs (engrais starter, choix de la variété et de la date de semis...).

### POUR LE TABAC

Positionner les granulés au moment de la chute du plant de facon à protéger l'environnement de la motte. Utilisation d'un microgranulateur localisateur ou descente des granulés dans la ligne de plantation.

### POUR LES CHOUX ET LE CELERI-BRANCHE

Positionne Assergian Més au Apied Ede chaque plant Giel de ponte des mouches). Différents types de matériels sont disponibles chez les concessionnaires. Assurer un bon recouvrement des granulés lors du rechaussement du plant.

### ✔ Réalisation du traitement :

La téfluthrine, matière active de FORCE 1.5 G, agit par contact et tension de vapeur sur les ravageurs souterrains. De ce fait, il est nécessaire de répartir de manière homogène les microgranulés de FORCE 1.5 G sur toute la profondeur du sillon. L'utilisation des diffuseurs recommandés par Syngenta assure cette bonne répartition et permet une efficacité optimale.

- Veiller à une bonne répartition des microgranulés sur toute la profondeur du sillon et à leur absence à la surface du sol.
- Bien veiller au bon réglage du microgranulateur avant l'utilisation pour obtenir la bonne dose de FORCE 1.5 G. Le tableau de réglage des microgranulateurs est disponible sur www.syngenta.fr.

### ✓ Après l'application :

 Vider le réservoir du microgranulateur et remettre son contenu dans l'emballage d'origine tout en s'assurant qu'aucun microgranulé ne se retrouve sur le sol. Nettoyer le microgranulateur afin d'éviter le colmatage de l'appareil.

### ✓ Stockage des produits :

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé.

### ✓ Gestion des emballages :

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

# Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10gestes responsables et professionnels

### **AVANT L'APPLICATION**





Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.





Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.





Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).











Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).





Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

Please remove before printing. Retirez s'il vous plaît avant l'impressic Por favor, eliminar antes de imprimir.

### PENDANT L'APPLICATION



7

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

### APRÈS L'APPLICATION



8

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



9

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



10)

Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

IMPORTANT: PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - Respecter les usages, doses conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caracteristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire,... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copte de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation on autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta (NINDIGEO 0 825 00 05 52) et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

10.





# Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Evaluator: FRANCE Date: 2018-05-25