

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A13219F

Product name: FORCE 20 CS

Active substance:
tefluthrin 200 g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Interzonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(renewal of authorisation)

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS
Date: 2017/11/22

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.3.4	RESIDENT EXPOSURE.....	16
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>16</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>17</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>18</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>18</i>
	<i>Effects on organic matter breakdown:</i>	<i>19</i>
	EFFECTS ON SOIL MICROBIAL ACTIVITY:	19
	EFFECTS ON NON-TARGET PLANTS:	19
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>20</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	20
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	20
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	20
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>20</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>21</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>21</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	22
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	29
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	35

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product FORCE 20 CS (formulation code: A13219F; marketing authorisation n° 2040146), containing 200 g/L 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 20 CS (A13219F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FORCE 20 CS (A13219F) 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 20 CS.

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 20 CS (A13219F) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance in France and in other MSs of the European Union.

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 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 (2014-1255 for renewal of the product authorisation after tefluthrin's re-approval; 2015-4906 for a modification of the toxicological classification; 2014-2919 for additional packaging and 2016-0840 for follow-up after the earlier authorisation) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the interzonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – 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 2017³ 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 above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations⁵ and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ 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

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 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ 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 extrapolation⁸ 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 20 CS (A13219F), 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 20 CS (A13219F)
Authorisation number	2040146
Function	Insecticide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Composition	200 g/L tefluthrin
Formulation type (code)	Capsule suspension (CS) applied as a seed treatment
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) bottles, containers, casks or vats containing 1, 5, 20, 200, 500 or 1000 L product

⁶ 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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>


⁸ 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 toxicity (inhalational), hazard category 4, Sensitisation - Skin, Hazard Category 1B	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H332	Harmful if inhaled
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
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:

SP 1	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 2	To protect effects on aquatic organisms incorporate the treated seeds at a minimum depth of 3 cm for cereals and 2.5 cm for sugar beet.
SPe 5	To protect birds/wild mammals, the treated seeds 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/wild mammals, remove spillages.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ¹⁰ : Not applicable ¹¹ for this type of product application (seed treatment)		
Pre-harvest interval ¹² :	Barley, oat, rye, wheat, triticale, spelt (grain)	PHI F (BBCH 00)
	Sugar beet, fodder beet	PHI F (BBCH 00)
	Chicory, coffee chicory witloof (root production)	PHI F (BBCH 00)
Other mitigation measures: -		
<p>The label must include the following recommendations:</p> <p>Contains 1,2-benzothiazol-3(2H)-one.</p> <p>As the preparation FORCE 20 CS contains tefluthrin, it may cause paresthesia. According to the French Order of 9 November 2004¹³, it must be mentioned on the label to avoid contact with skin.</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>		

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the 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]

¹¹ The legal basis for this is Article 3 II of the 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]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹³ The legal basis of this is « 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. » <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2004/11/9/SOCT0412154A/jo>

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.

GAP rev. 1, date: 2017/11/22

PPP (product name/code) **FORCE 20 CS (A13219F)**
active substance 1 **tefluthrin**

Formulation type: **CS**
Conc. of a.s. 1: **200 g/L**

Applicant: **SYNGENTA FRANCE SAS**
Zone(s): **EU**

professional use ☒
non-professional use ☐

Verified by MS: **yes**

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	mL product / 100 kg seed (g a.s./ 100 kg seed) or mL product / 100 000 seeds (g a.s./ 100 000 seeds)	µg a.s./seed	g a.s./ha min max		
1 Barley	France		F	<i>Delia coarctata</i> <i>Agriotes</i> sp. <i>Zabrus tenebrioides</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	mL product / 100 kg seed (g a.s./ 100 kg seed) or mL product / 100 000 seeds (g a.s./ 100 000 seeds)	µg a.s./seed	g a.s./ha min max		
2 Oat	France		F	<i>Delia coarctata</i> <i>Agriotes</i> sp. <i>Zabrus tenebrioides</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)
3 Wheat	France		F	<i>Delia coarctata</i> <i>Agriotes</i> sp. <i>Zabrus tenebrioides</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)
4 Triticale	France		F	<i>Delia coarctata</i> <i>Agriotes</i> sp. <i>Zabrus tenebrioides</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)
5 Spelt	France		F	<i>Delia coarctata</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	mL product / 100 kg seed (g a.s./ 100 kg seed) or mL product / 100 000 seeds (g a.s./ 100 000 seeds)	µg a.s./seed	g a.s./ha min max		

6 Rye	France		F	<i>Delia coarctata</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		100 mL/100 kg seed (20 g a.s./100 kg seed)	10	50	F	Acceptable Based on a sowing density of 5 000 000 seeds/ha (= 250 kg seeds/ha)
8 Sugar beet	France		F	<i>Atomaria linearis, Blaniulus sp., Agriotes sp.</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		60 mL/100 000 seeds (12 g a.s./100 000 seeds)	120	13.2	F	Acceptable Based on a sowing density of 110 000 seeds/ha
9 Fodder beet	France			<i>Atomaria linearis, Blaniulus sp., Agriotes sp.</i>	CS		Seed treatment	At sowing	1		60 mL/100 000 seeds (12 g a.s./100 000 seeds)	120	13.2	F	Acceptable Based on a sowing density of 110 000 seeds/ha
11 Chicory coffee (root production)	France		F	<i>Agriotes</i> sp. Soil insects	CS		Seed treatment	At sowing	1		25 mL/100 000 seeds (5 g a.s./100 000 seeds)	50	12.5	F	Acceptable Based on a sowing density of 250 000 seeds/ha
12 Chicory witloof (root production)	France		F	<i>Agriotes</i> sp. Soil insects	CS		Seed treatment	At sowing	1		15 mL/100 000 seeds (3 g a.s./100 000 seeds)	30	12	F	Acceptable Based on a sowing density of 400 000 seeds/ha

Latest time of application at BBCH 00 (at sowing). Pre-harvest interval defined as “F” – crop growth stage at the time of application.

-
- 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
 - (j) 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

A13219F (FORCE 20 CS) is a beige, water-based formulation (capsule suspension) with a weak aromatic odour. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point > 101 °C. It has a self-ignition temperature of 400 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 9.0 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 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 packaging. The technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation. The formulation contains H304 compounds at a content higher than 10 % and its kinematic viscosity is 4188 mm²/s. **However, viscosity data must be provided at different shear rates to demonstrate that the product is not classified H304 Cat 1 (May be fatal if swallowed and enters airways).**

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. As the relevant impurity (hexachlorobenzene) is a by-product of the manufacturing process for tefluthrin and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier, and validated for the determination of residues of tefluthrin residue in plants (dry, high-water-content, acidic, fatty), 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+), therefore an analytical method is available in the DAR and validated for the determination of residues of tefluthrin residues 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 (2012)
ARfD	0.005 mg/kg bw		
AOEL	0.0015 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat and a comparative <i>in vitro</i> rat/human studies performed on formulation (using a triple pack approach):		
		Concentrate (tested) 200 g/L	Diluted formulation (tested) x g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	0.79 %	
	<i>In vitro</i> (rat) %	1.96 %	

	<i>In vitro</i> (human) %	0.30 %	
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) x g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1 %	

3.1.3.1 Acute Toxicity

A13219F (FORCE 20 SC), containing 200 g/L tefluthrin, has a low acute oral and dermal toxicity, is harmful if inhaled, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	Formulation		Application rate per treatment		Industrial capacity (tonnes seed/day)	a.s. handled/day (kg/day)	Equipment type/model
	Type	Conc of a.s. (g/L)	Max. dose product	Maximum application rate (g a.s./tonne)			
Cereals (barley, oat, rye; wheat, triticale, spelt)	CS	Tefluthrin: 200 g/L	20 g a.s./100 000 seeds	200 g a.s./t	75 t/day	15 kg/day	Seed treatment / SeedTropex + field studies
Sugar beet			10 g a.s./100 000 seeds	1000 g a.s./t	6 t/day	6 kg/day	Field studies
Common chicory			5 g a.s./100 000 seeds	50 000 g a.s./t	0.5 t/day	25 kg/day	
Witloof chicory			3 g a.s./100 000 seeds	15 000 g a.s./t	1 t/day	15 kg/day	

1. Seed treatment

a. SeedTropex model (cereals)

Considering the proposed uses, operator systemic exposure during seed treatment was estimated using the SeedTropex model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL tefluthrin
Cereals	Seed treatment/SeedTropex	no PPE	3383
		Gloves and coverall during all steps (except gloves during bagging step); RPE during bagging and cleaning steps	912

b. Field study

➤ *Cereals, industrial treatment*

The applicant provided estimation to tefluthrin exposure based on an industrial cereal seed treatment study with the product JOCKEY containing 167 g/L fluquinconazole and 31.2 g/L prochloraz. Only results obtained with fluquinconazole were used to estimate tefluthrin exposure during seed treatment with A13219F (FORCE 20 SC).

The study, conducted in France, Germany and United Kingdom, involved 39 operators. Twenty-two of them were monitored for exposure during procedures associated with bagging only. Eight operators were monitored for exposure during procedures associated with the cleaning of the treatment chamber. Nine operators were monitored for the exposure during procedures associated with mixing/loading and when performed calibration.

Operators wore working coverall (100 % cotton), nitrile gloves (only during mix/loading, calibration and cleaning) and coverall category III type 5/6 (during cleaning).

Results are tabulated below:

	Systemic exposure (75th percentile) (mg/kg bw/day)	% AOEL tefluthrin (AOEL = 0.0015 mg/kg bw/day)
Mix/loading/calibration	0.0004673	31
bagging	0.0004610	31
cleaning	0.0002461	16
All tasks	0.0011745	78

The worst case of the use of 20 L containers was assessed.

➤ *On-farm treatment, cereal seeds*

The purpose of the study was the determination of dermal and inhalation exposure of operators to tefluthrin while on-farm treating small grain cereal seed with Austral[®] Plus Net (A12292E). The study was conducted with fourteen operators working at eight sites (farms) in France, in 2009.

Based on the study data, the maximum amount of cereal treated on-farm per day was considered to be 12 tonnes (2.4 kg tefluthrin/day). Results are tabulated below:

PPE	% AOEL tefluthrin
Working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during all the tasks and nitrile gloves except during bagging	20

➤ *Sugar beet*

The applicant provided estimation of tefluthrin exposure based on an industrial sugar beet seed treatment study with the product IMPRIMO containing 400 g/L imidacloprid and 17.8 g/L tefluthrin. Only results obtained with imidacloprid were used to estimate tefluthrin exposure during seed treatment with the product A13219F (FORCE 20 SC).

The study, conducted in France, involved 12 operators. Four of them were monitored for exposure during procedures associated with mixing/loading and when performing calibration. Eight operators were monitored for the exposure during procedures associated with the cleaning of the treatment chamber.

Operators wore working coverall (100 % cotton), nitrile gloves (only during mix/loading, calibration and cleaning) and coverall category III type 5/6 (during cleaning).

Considering that there were few operators, the worst case is considered. Results are tabulated below:

	Systemic exposure (mg/kg bw/day)	% AOEL tefluthrin (AOEL = 0.0015 mg/kg bw/day)
Mix/loading/calibration	0.00011	7.2
Cleaning	0.00134	89
All tasks	0.00145	97

➤ **Chicory**

The above study was used to estimate operator exposure during chicory seed treatment. The following parameters were used:

- Industrial capacity: 5000 units/day (1 unit = 100 000 seeds)
- Application rate: 25 mL A13219F (FORCE 20 SC)/100 000 seeds or 5 g tefluthrin/100 000 seeds
- A.s. handled: 25 kg/day

Considering the few operators, the worst case will be considered. Results are tabulated below:

	Systemic exposure (mg/kg bw/day)	% AOEL tefluthrin (AOEL = 0.0015 mg/kg bw/day)
Mix/loading/calibration	0.0000452	3.0
Cleaning	0.0005579	37
All tasks	0.0006032	40

2. Loading and sowing of treated seed

a. Field study

➤ **Cereals and chicory**

The applicant provided estimation of tefluthrin exposure during loading and sowing of treated cereal seeds with the product AUSTRAL PLUS NET containing 10 g/L fludioxonil and 40 g/L tefluthrin. The study, conducted in France, involved 13 operators performing all the tasks (loading and sowing).

Operators wore working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during loading and sowing, and nitrile gloves and FFP2 mask during loading only.

Results are tabulated below (considering an eight-hour working day):

PPE	% AOEL tefluthrin
Working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during loading and sowing and nitrile gloves during loading	136
Working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during loading and sowing and nitrile gloves and FFP2 mask during loading	44

➤ **Sugar beet**

The applicant provided estimation of tefluthrin exposure during loading and sowing of treated maize seeds with a product containing imidacloprid. The study, conducted in Germany, involved 15 operators performing all the tasks (loading and sowing).

Operators wore working coverall during loading and sowing, and nitrile gloves during loading only.

Results are tabulated below (considering 40 or 50 ha/day sown):

PPE	% of AOEL tefluthrin	
	40 ha	50 ha
Working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during loading and sowing and nitrile gloves during loading	124	155
Working coverall (35 %/65 % cotton/polyester) during loading and sowing and nitrile gloves and FFP2 mask during loading	41	51

According to the field studies, it may be concluded that:

the risk for the operator using A13219F (FORCE 20 SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

the risk for the operator using A13219F (FORCE 20 SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor), gloves and a mask during all the tasks (treatment of seeds and sowing).

3.1.3.3 Bystander Exposure

A13219F (FORCE 20 SC) is used as a seed treatment, therefore bystander exposure estimation is considered to be not relevant.

3.1.3.4 Resident Exposure

A13219F (FORCE 20 SC) is used as a seed treatment, therefore residential exposure estimation is considered to be not relevant.

3.1.3.5 Worker Exposure

See above (loading and sowing of treated seeds).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of for tefluthrin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of tefluthrin residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as izRMS agrees with the authorisation of the intended use(s).

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

Data gaps

Noticed data gaps are:

- Validated storage stability data for metabolites IV and XI are required.
- residue trials with measurements of the major metabolites of tefluthrin in cereal straw,.
- The studies did not investigate the possible impact of plant metabolism on the isomer ratio of tefluthrin and further investigation on this matter 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 is reconsidered when such guidance is available.

Summary of the evaluation

The product A13219F (FORCE 20 CS) contains tefluthrin.

Summary for tefluthrin

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. N° 2016/486	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1, 2, 3, 4, 5, 6	Wheat, barley, oat, rye, triticale, spelt	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
8	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
9	Fodder beet	Yes	Yes	Yes	Yes	NA		NA	
/	Chicory coffee (root production)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Chicory witloof (root production)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of tefluthrin do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Summary for A13219F (FORCE 20 CS)

Information on A13219F (FORCE 20 CS)

Crop	PHI for A13219F (FORCE 20 CS) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for A13219F (FORCE 20 CS) proposed by izRMS	izRMS Comments (if different PHI proposed)
		Tefluthrin		
Barley, Oat, Rye, Wheat, Triticale, Spelt	NA Seed treatment	Yes	PHI F (BBCH 00) Seed treatment	
Sugar beet, fodder beet	NA Seed treatment	Yes	PHI F (BBCH 00) Seed treatment	

Crop	PHI for A13219F (FORCE 20 CS) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for A13219F (FORCE 20 CS) proposed by izRMS	izRMS Comments (if different PHI proposed)
		Tefluthrin		
Chicory coffee, chicory witloof (production of root)	NA Seed treatment	Yes	PHI F (BBCH 00) Seed treatment	

NA: not applicable

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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 concentration (PEC) values for the active substance and its metabolite 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 metabolite 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.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for tefluthrin and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC n° 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. 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) value for birds and mammals are above the trigger value, indicating an acceptable risk for all the intended uses in France. The TER values for secondary poisoning are also above the trigger value, likewise indicating an acceptable risk.

Effects on aquatic organisms:

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

- For cereals a **minimum sowing depth of 3 cm is required.**
- For sugar beet a **minimum sowing depth of 2.5 cm is required.**
- To minimise risk to birds and mammals potentially consuming treated seeds, it is recommended that the label should contain a statement advising that seed spillages should be avoided and to remove them from the field if they occur.

Effects on Bees:

All the hazard quotients (HQs) for tefluthrin are less than 50, indicating that the risk to bees is acceptable following use of A13219F (FORCE 20 SC) according to the proposed pattern.

A bee risk assessment, considering potential exposure via residues in nectar and pollen, has been conducted according to EPPO Guidance on honeybees (PP 3/10 (3)). By using larval and adult bee consumption rates and measured residues from pollen and nectar the toxicity exposure ratio could be calculated. TERs are above the trigger value of 10, indicating acceptable risk to bees from exposure via residues in nectar and pollen.

Effects on Arthropods other than bees:

The in- and off-field HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to in-field non-target arthropods is acceptable following use of A13219F (FORCE 20 SC) according to the proposed pattern.

Effects on Earthworms and Other Soil Non-target Macro-organisms:

The acute and long-term risk to earthworms in sugar beet and cereals is acceptable following use of A13219F (FORCE 20 SC) according to the proposed pattern.

Effects on organic matter breakdown:

The risk of tefluthrin to organic matter decomposition is acceptable following use of A13219F (FORCE 20 SC) according to the proposed pattern.

Effects on Soil Microbial Activity:

All no effect levels exceed the relevant PEC_s values by a factor of at least 13, indicating that A13219F (FORCE 20 SC) does not pose an unacceptable risk to soil micro-organisms.

Effects on Non-Target Plants:

Tests on non-target terrestrial plants are not relevant, as tefluthrin is an insecticide used as a seed treatment. Consequently, the recommended use of tefluthrin as a seed treatment is considered to pose no significant risk to non-target plants.

3.1.7 Efficacy

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment Product (a.s.)	Maximum number of applications per use and per crop	Conclusion of France for efficacy section
Sugar beet and fodder beet	Larvae of wireworms (<i>Elateridae</i>) especially <i>Agriotes</i> spp. (AGRISP), <i>Atomaria linearis</i> (ATOMLI), <i>Blaniulus</i> spp.	Seed treatment BBCH 00	0.06 L/unit of 100 000 seed	1	Acceptable
Cereals	Larvae of wireworms (<i>Elateridae</i>) especially <i>Agriotes</i> spp. (AGRISP), <i>Delia coarctata</i> (HYLECO), <i>Zabrus tenebrioides</i> (ZABUTE)		0.1 L/100 kg seed	1	Acceptable
chicory coffee and chicory witloof (root production)	Larvae of wireworms (<i>Elateridae</i>) especially <i>Agriotes</i> spp. (AGRISP) and <i>Melolontha melolontha</i>		0.025 L/unit of 100 000 seed for chicory coffee 0.015 L/unit of 100 000 seed for chicory witloof	1	Acceptable

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy level of FORCE 20 SC (A13219F) is considered satisfactory for all the requested uses.
- ✓ The phytotoxicity level of FORCE 20 SC (A13219F) is considered negligible for all the requested uses.
- ✓ The risks of negative impact of FORCE 20 SC (A13219F) on the yield, quality, transformation processes, propagating purposes and succeeding crops are considered negligible.
- ✓ The risk of resistance developing 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.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Viscosity data must be provided at different shear rates, to demonstrate that the product is not classified H304 Cat 1;

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

- Validated storage stability data for metabolites IV and XI are required.
- Residue trials (north and south) on cereals according to BPA and with measurements of the major metabolites of tefluthrin in straw (Ia, IV, VI and XI).

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.

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 réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, de modification du classement toxicologique et d'ajout d'emballage du produit phytopharmaceutique **FORCE 20 CS***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-1255, 2015-4906 et 2014-2919

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 réglementés de l'Anses le 26 octobre 2017,

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 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.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FORCE 20 CS ATTACK AUSTRAL SOLO FORCE TS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	200 g/L - téfluthrine
Numéro d'intrant	2040146
Numéro d'AMM	2040146
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

22 NOV. 2017

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 20 CS
AMM n°2040146

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	500 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 réglementation 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.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15051107 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem. *Ravageurs du sol	0,06 L/unité 1 unité = 100 000 graines. Efficacité montrée sur atomaire, blaniule et taupins.	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
15101101 Céréales à paille*Trt Sem. *Mouches	0,1 L/q Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
15101106 Céréales à paille*Trt Sem. *Ravageurs des parties aériennes	0,1 L/q Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
15101102 Céréales à paille*Trt Sem. *Ravageurs du sol	0,1 L/q Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-
16351101 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants*Ravageurs du sol	0,025 L/unité Uniquement sur chicorée witloof. 1 unité = 100000 graines. Efficacité montrée sur taupins et vers blancs. 0,025 L/unité Uniquement sur chicorée à café. 1 unité = 100 000 graines. Efficacité montrée sur taupins et vers blancs.	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-

FORCE 20 CS
AMM n°2040146

Page 4 sur 7



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

Dans le cadre du traitement des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon) et traitements à la ferme :

- **Pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **Pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).



Pour le travailleur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis :

- **Pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- **Pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Non pertinent pour ce type d'application.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, la semence doit être entièrement incorporée dans le sol à une profondeur de 3 cm pour les usages sur céréales et à une profondeur de 2,5 cm pour les usages sur betteraves.

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, la semence doit être entièrement incorporée dans le sol ; s'assurer que la semence est également incorporée en bout de sillons.

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence accidentellement répandue.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.



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)	Réurrence (mois)
Fournir la viscosité du produit à différentes vitesses de cisaillement afin de confirmer que la préparation n'est pas classée H304 catégorie 1.	24	-
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.	-
Fournir des essais réalisés sur céréales dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux bonnes pratiques agricoles autorisées et mesurant les niveaux en métabolites Ia, IV, VI et XI dans les pailles.	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

PROTECTION DES SEMENCES			
BRAND LOGO/NAME			
L175515 FRAN/10R			
LOGO/NOM DE MARQUE LOGO/NOMBRE DEL PRODUCTO			
			
syngenta.			
Contient : 200 g/L de fenitrothine printed on laminate			
<p>Insecticide pour la protection des semences de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betteraves : atomaires, taupins et blaniules. - Chicorées Witloof pour la production de racines : taupins, vers blancs. - Chicorées industrielles et à café : taupins et vers blancs. 			
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.			
Homologué et distribué par : Syngenta France SAS (siège social : 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur) venant aux droits de Syngenta Agro SAS (1 avenue des Prés - CS 10537, 78286 Guyancourt Cedex) SAS au capital de 111 447 427 EUR R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832 Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832 N° d'agrément MF02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels			
 STOCKAGE 18°C	25915	20 L	 3 550910 049400
<p>Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME, the SYNGENTA Logo and the PÜRPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company</p>			

S-PAC	DESCRIPTION: LBL S PANEL LH 185X195 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN002	ISSUE DATE: 03.08.2009	256346
CODE : 25915 Force 20 CS - 20 L - Etiquette Linéaire		Version : 0 09/10/13 Createur : 1310592		COULEURS 	

Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit	3
Préconisations d'emploi	3
Tableau des usages	3
Mélanges	4
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	4
Recommandations générales	4
Recommandations d'utilisation	4
Sécurité de l'opérateur	4
Premiers soins en cas d'incident	6
Préparation de l'application	6
Réalisation de l'application	7
Après l'application	7
Semis	7
Stockage des produits	8
Stockage des semences	8
Gestion des emballages	8
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	9-10

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

FORCE® 20 CS un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes. Il contient 200 g/L de téfluthrine spécifiquement formulé pour la protection des semences sous forme de suspension de capsules.

La préparation FORCE 20 CS a été étudiée pour permettre une bonne répartition du produit sur la semence afin d'optimiser son efficacité. Il agit par contact autour de la graine.

FORCE 20 CS est efficace contre :

- atomaires, taupins et blaniules sur betteraves industrielles et fourragères,
- taupins et vers blancs sur chicorée witloof pour la production de racines et sur chicorée industrielle et à café.

FORCE 20 CS est sélectif et n'entraîne pas de diminution de la germination des semences ni de la vigueur des plantes.

TEXT AREA

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

CULTURES	RAVAGEURS COMBATTUS	DOSE D'EMPLOI
Betteraves industrielles et fourragères	Atomaires, taupins, blaniules	0,060 L/unité de 100 000 graines (12 g matière active/unité)
Chicorée Witloof pour la production de racines	Taupins et vers blancs	0,015 L/unité de 100 000 graines (3 g matière active/unité)
Chicorée industrielle et à café	Taupins et vers blancs	0,025 L/unité de 100 000 graines (5 g matière active/unité)

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

3

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Les semences à protéger avec FORCE 20 CS doivent avoir été conservées dans de bonnes conditions et posséder une bonne énergie et une bonne faculté germinative.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 9 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret).

✓ **Sécurité de l'opérateur :**

Ce produit contient un insecticide qui peut présenter des risques pour la santé s'il n'est pas utilisé avec des mesures de précaution adaptées. Des effets indésirables de nature neuro-excitatoire sont parfois observés chez l'utilisateur lors de l'application et de la manipulation des semences : sensation d'irritation, picotement des zones de la peau exposées, etc... les effets observés ont toujours été transitoires et réversibles.

4

Pour se protéger, veiller à éviter le contact du produit avec la peau et les muqueuses ; ne pas respirer les vapeurs et les poussières et adapter les équipements de protection individuelle au risque propre à chaque situation.

Assurer une bonne aération et ventilation de l'environnement de travail et des zones de stockage.

Proscrire tout équipement mettant les poussières en suspension (soufflette, air comprimé, balai,...), préférer des équipements d'aspiration.

Lors de l'application du produit sur les semences et de leur manipulation :

- Protection respiratoire : pour les opérations exposées aux vapeurs en phase liquide (ouverture de l'emballage, nettoyage du matériel de traitement) porter des équipements protégeant les yeux, la bouche et le nez et notamment un masque équipé d'un filtre combiné contre les vapeurs et les poussières de type A2P3.

En cas d'exposition à des poussières sèches, porter un masque anti-poussières P3 suffit (par exemple : poste-ensachage).

- Protection du corps : pour la phase de nettoyage du matériel, il est recommandé de porter une combinaison à capuche de type 5-6 ; pour les autres phases de travail, porter un vêtement de travail spécifique.
- Protection des mains : à toutes les étapes de manipulation des produits, des bouillies ou des semences protégées, porter des gants en nitrile à recouvrir par les manches de la combinaison. Laver soigneusement les mains gantées, puis les mains à la fin de chaque phase de contact.

Lors du reconditionnement, veillez particulièrement à éviter toute exposition des voies respiratoires. Le poste de travail doit être spécifiquement aménagé. A défaut, le port d'une cagoule à ventilation assistée avec filtre anti-poussières est requis pour les opérateurs. Les travailleurs au voisinage doivent porter un masque anti-poussières P3.

5

Lors du semis :

- Eviter de charger le semoir sous un hangar confiné.
- **Porter un masque anti-poussières P3 et des lunettes de protection** lors de l'ouverture des sacs de semences et lors du remplissage du semoir.
- Se positionner dos au vent pour éviter l'exposition aux poussières.
- Laver les gants puis les mains avant de monter dans la cabine du tracteur.

✓ 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 de l'application :

FORCE 20 CS se présente sous forme d'une suspension de capsules à disperser dans l'eau.

Il s'utilise dans les appareils spécifiques à l'application de protection de semences présents sur le marché (se reporter au mode de fonctionnement délivré avec les appareils).

- 1) Introduire dans la cuve de préparation le volume d'eau nécessaire (suivant la quantité de semences à protéger et le volume de bouillie choisi pour l'application).

6

- 2) Ajouter alors la quantité nécessaire de FORCE 20 CS.

- 3) Agiter soigneusement et quand le mélange est homogène, l'application peut commencer en maintenant une agitation constante.

✓ Réalisation de l'application :

La meilleure application est obtenue lorsque la spécialité est répartie d'une façon homogène tout autour des semences.

Du choix de l'appareil, de son réglage et du contrôle des débits de semences et de bouillie va dépendre la qualité de l'application.

- Respecter la dose autorisée.
- Fermer l'emballage dès que l'utilisation est terminée.
- Éviter les applications en conditions de température élevée.

✓ Après l'application :

Pour éviter toute pollution ponctuelle de l'environnement, les eaux de vidange et de nettoyage des appareils sont à confiner et à éliminer selon la réglementation en vigueur. L'utilisation de procédés de traitements d'effluents phytopharmaceutiques reconnus par le Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie (ex : HELIOSEC®) ou l'élimination par une entreprise agréée sont recommandés.

En fin de journée, ou à l'occasion d'arrêts supérieurs à 6 heures, vidanger les circuits. Pour les arrêts de durée plus courte, maintenir simplement l'agitation.

✓ Semis

Respecter les dates et les densités adaptées à la région.

Conformément aux usages de bonnes pratiques agricoles et pour respecter l'environnement (oiseaux, gibiers...), nous recommandons de :

- semer en veillant à bien enfouir les semences protégées à la profondeur correcte.

7

- ne pas laisser de tas de semences protégées à la surface du sol.

Pour la sécurité de l'opérateur :

- Eviter de charger le semoir sous un hangar confiné
- **Porter un masque anti-poussières P3 et des lunettes de protection** lors de l'ouverture des sacs de semences et lors du remplissage du semoir.
- Se positionner dos au vent pour éviter l'exposition aux poussières.
- Laver les gants et les mains avant de monter dans la cabine.

✓ Stockage des produits :

Ce produit craint le gel (0 °C) mais revient à son état initial à une température supérieure à 10°C après agitation.

Toujours conserver dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et bien ventilé réservé au stockage des produits phytopharmaceutiques, à l'abri du gel et des fortes températures.

TEXT AREA

✓ Stockage des semences

Stocker les semences protégées dans des emballages clairement identifiés (nom des matières actives), à l'écart des aliments et boissons, en particulier ceux destinés aux animaux. Veiller à ce que ces sacs soient toujours hermétiquement fermés.

✓ 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 ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de préparation de bouillie. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

8

Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques en protection des semences

9 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION



- 1** ▶ Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.



- 2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.



- 3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes), selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité (FDS).



- 4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.



- 5** ▶ Lors de la préparation de la bouillie, éviter tout débordement et ajuster le volume préparé.



- 6** ▶ Rincer les emballages, incorporer l'eau de rinçage dans la préparation de la bouillie et recycler les emballages dans le cadre des collectes organisées par les organismes professionnels type Adivalor ou Euro Ticket.

9

PENDANT L'APPLICATION



7 ▶

Pour vérifier la qualité des semences protégées, en cours de traitement ou de conditionnement, se protéger efficacement (selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette), en particulier porter des gants ou utiliser un outil échantillonneur.

APRÈS L'APPLICATION



8 ▶

Récupérer et gérer les volumes résiduels selon les dispositifs agréés.



9 ▶

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

10

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 caractéristiques 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 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 semences 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 copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

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

TEXT AREA
122x140mm

11

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.