

Maisons-Alfort, le 12/08/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte FORCE NEO, à base de téfluthrine et d'éléments fertilisants de la société DIACHEM S.p.a

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DIACHEM S.p.a, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte FORCE NEO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FORCE NEO est un insecticide à base de 5 g/kg de téfluthrine¹ et d'éléments fertilisants composés de substances humiques, d'extraits d'algues et d'éléments minéraux², se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol par épandage dans la raie de semis ou de plantation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages betterave industrielle et fourragère, cresson alénois, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, épinard, laitue, maïs doux, maïs, pomme de terre, soja, tabac, tomate - aubergine et tournesol dont l'évaluation a été considérée comme non conforme et/ou non finalisée selon les usages, lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 6/02/2023). L'efficacité du produit n'ayant pu être démontrée pour certains usages. La conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'ayant pu être montrée pour les oiseaux et les LMR pour certains usages. L'ensemble des sections ont été soumises par le demandeur.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide ainsi qu'aux dispositions du code rural et de la pêche maritime et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une

¹ Règlement d'exécution (UE) n°800/2011 de la Commission du 9 août 2011 portant approbation de la substance active téfluthrine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission.

² La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (*Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation*) a été vérifiée.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴ et aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

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

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FORCE NEO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la téfluthrine pour les opérateurs⁶ pour des applications mécanisées avec un microgranulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du mode d'application (granulés à épandre en incorporation dans la raie de semis ou de plantation à l'aide d'un microgranulateur), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶, des résidents⁶ et des travailleurs⁶ est considérée comme non nécessaire.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages betterave industrielle, maïs doux, maïs, tomates et aubergines, cucurbitacées à peau comestible et non comestible et pomme de terre, n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Pour les usages revendiqués sur tournesol, soja, laitue, cresson alénois et épinard, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant.

Le tabac n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur via l'alimentation n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage.

Parmi les cultures implantées en rotation, des niveaux significatifs en résidus de téfluthrine ont été mesurés, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active téfluthrine contenue dans le produit FORCE NEO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active, excepté pour l'usage concombre pour lequel le niveau estimé de l'exposition aiguë est supérieur à la dose de référence aiguë.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit FORCE NEO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Des estimations complémentaires des concentrations dans les eaux souterraines ont été proposées par le demandeur pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, un paramètre par défaut des modèles (enthalpie molaire d'adsorption) n'est pas en accord avec le document guide en vigueur (FOCUS, 2021)¹⁰. Par ailleurs, des estimations ont également été proposées pour prendre en compte l'utilisation d'un microgranulateur équipé d'un diffuseur lors de l'application du produit pour l'usage maïs. Toutefois, ces concentrations ont été estimées à l'aide d'un seul modèle sur les deux exigés selon le document guide en vigueur. Par conséquent, ces estimations complémentaires n'ont pas été utilisées.

L'estimation des expositions pour les espèces non-cibles terrestres (à l'exception des oiseaux), liées à l'utilisation du produit FORCE NEO pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Concernant les oiseaux, de nouvelles informations ont été fournies par le demandeur, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation du produit FORCE NEO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021.

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

Dans le cadre du présent dossier, de nouvelles estimations affinées des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques ont été proposées par le demandeur pour prendre en compte l'utilisation d'un microgranulateur équipé d'un diffuseur lors de l'application du produit pour les usages maïs et tournesol. Toutefois, l'approche proposée par le demandeur pour intégrer ce mode d'application n'a pas été conduite selon la méthodologie recommandée dans les documents guide (EFSA, 2004¹¹; FOCUS, 2007¹²; 2015¹³). Par conséquent, ces niveaux d'exposition complémentaires n'ont pas été utilisés.

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

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

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

Le risque de résistance vis-à-vis de la téfluthrine ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 et aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH ¹⁵ 00	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Agriotes sp</i>

¹¹ EFSA (2004) "Opinion of the PPR Panel on a request from EFSA on the appropriateness of using the current FOCUS surface water scenarios for estimating exposure for risk assessment in aquatic ecotoxicology in the context of Council Directive 91/414/EEC", 145, 1-31.

¹² FOCUS (2007) "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

¹³ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴⁾	Conclusion (b)
16462201 Cresson alenois*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) efficacité montrée sur Agriotes sp
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage :</i> <i>courgette *</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	F	Conforme efficacité montrée sur Agriotes sp
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage :</i> <i>concombre</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	F	Non conforme (exposition du consommateur) efficacité montrée sur Agriotes sp
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de</i> <i>l'usage : potiron</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	F	Conforme efficacité montrée sur Agriotes sp
99999999 Epinard*Trt sol*ravageurs du sol <i>Portée de l'usage :</i> <i>épinard, feuilles de</i> <i>bettes</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) efficacité montrée sur Agriotes sp
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée : Chicorées</i> – <i>Frisées, Mâche,</i> <i>Moutarde brune,</i> <i>Roquette et</i> <i>autres salades</i> <i>Portée de l'usage :</i> <i>mâche, moutarde</i> <i>brune, roquette</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) efficacité montrée sur Agriotes sp
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Conforme efficacité montrée sur Agriotes sp. et sur Diabrotica sp.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴⁾	Conclusion (b)
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : maïs, sorgho</i>	16 kg/ha	1		BBCH 00	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i> et sur <i>Diabrotica sp.</i>
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol Cible : <i>Diabrotica sp.</i> <i>Portée de l'usage : maïs</i>	20 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Diabrotica sp.</i>
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : tomate, aubergine</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	F	Conforme efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>

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

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

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

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

II. Eléments de marquage, valeurs garanties et analyses réglementaires pour le produit FORCE NEO (conformité avec l'arrêté du 1^{er} avril 2020)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (en % massique sur produit brut)
Matière sèche	95%
Azote (N) total	10 %
Anhydre phosphorique (P ₂ O ₅) total	44%
Manganèse (Mn) total	3 %
Zinc (Zn) total	2%

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)
Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux¹⁶ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Au vu des flux de phosphore, et afin de réduire les risques d'eutrophisation des milieux aquatiques, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il conviendra de respecter une zone non traitée (ZNT) minimale de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé pour l'ensemble de usages revendiqués.

Classe Type

Engrais minéral - Engrais NP avec oligo-éléments

¹⁶ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation. (https://www.anses.fr/fr/system/files/Guide-evaluation-MFSC_2020-07.pdf).

III. Classification du produit FORCE NEO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Le produit contenant de la téfluthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹⁸.

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

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁹, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
- pendant le chargement du matériel d'épandage (microgranulateur)
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²⁰ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- pendant l'épandage
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- pendant le nettoyage du matériel d'épandage
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ 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.

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

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur²¹** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée²²** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimale de :
 - 3 cm pour les betteraves industrielles et fourragères,
 - 3,75 cm pour le cresson, la laitue et les épinards,
 - 4 cm pour les pommes de terre, le maïs, les cucurbitacées, la tomate, le soja et le tournesol,
 - 7,5 cm pour le tabac.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau²⁵.
- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux, le produit FORCE NEO 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.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Betterave sucrière : F, BBCH 00
 - Maïs doux : F, BBCH 00
 - Maïs, sorgho : F, BBCH 00
 - Tomate - aubergine (plein champs) : F, BBCH 00 ou 13
 - Courgette (plein champs) : F, BBCH 00 ou 13
 - Potiron (plein champs) : F, BBCH 00 ou 13
 - Pomme de terre : F, BBCH 00
 - Tabac : Non applicable

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁴ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁵ Pour les usages cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, maïs, maïs doux, pommes de terre, soja, tabac, tomates, aubergines, tournesol : la mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation. Pour les usages cresson, épinard, laitue et betteraves industrielles et fourragères : la mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de protéger les organismes aquatiques et de limiter le risque d'eutrophisation.

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.
- Suite à l'utilisation du produit FORCE NEO sur des cultures destinées à l'alimentation, ne pas planter une culture suivante/de remplacement moins de 120 jours après traitement.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

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

Emballages

- Sacs en PET²⁷/aluminium/PEBD²⁸/nylon (5 kg, 7,5 kg, 10 kg)
- Sacs en papier/PEBD (5 kg, 7,5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg)
- Bouteilles en PEHD²⁹ (1 kg, 2 kg, 3 kg)
- Cuves en PEHD (50 kg)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁷ PET : polyéthylène téréphthalate

²⁸ PEBD : polyéthylène basse densité

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	5 g/kg	100 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
<i>Portée de l'usage : betterave sucrière</i>					
16462201 Cresson alenois*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
<i>Portée de l'usage : concombre, courgette</i>					
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
<i>Portée de l'usage : potiron</i>					
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
<i>Portée de l'usage : mâche, moutarde brune, roquette</i>					
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
<i>Portée de l'usage : maïs, sorgho</i>					
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol					
Cible : <i>Diabrotica sp.</i>	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA
<i>Portée de l'usage : maïs</i>					
99999999 Nouvel usage à créer Epinard*Trt sol*ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
<i>Portée de l'usage : épinard, feuilles de bettes</i>					
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
Téfluthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2	H310 Mortel par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.