

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

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2014-1288, 2014-1305 et 2014-1180

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

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

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

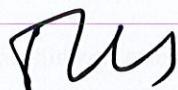
Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FORCE 1,5 G VIKING
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Microgranulé (MG)
Contenant	15 g/kg - téfluthrine
Numéro d'intrant	2040149
Numéro d'AMM	2060194
Fonction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

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 18 JAN. 2018



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)

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
Bidons en polyéthylène haute densité	12 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la 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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.				
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Uniquement sur céleri-rave. Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et d'un risque de dépassement des LMR.				
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Uniquement sur céleri-rave. Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et d'un risque de dépassement des LMR.				
19273104 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Mouches	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	110	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.				
00109003 Chambré*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
				Efficacité montrée sur mouches des racines, coléoptères, taupins et vers blanc.				
00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
				-				

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
Sol*Mouches								
00516010 Haricots et pois non écossés frais*Trit Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
16662105 Maïs doux*Trit Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
1 application tous les 3 ans.								
15552102 Maïs*Trit Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
1 application tous les 3 ans.								
16772102 Navel*Trit Sol*Mouches	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	21	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur radis. Diminution de 2 à 1 application en raison de l'absence d'essais résidus.								
16772102 Navel*Trit Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur navel et rutabaga. Diminution de la dose d'application de 10 kg/ha à 6,6 kg/ha en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trit Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
00604003 Porte graine -	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	-	-	-	-	-	-	-	-
0060602 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 12	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16752103 Melon*Trit Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
Poireau (semé) * traitement du sol * ravageurs du sol (taupins)	10 kg/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et en raison d'un risque de dépassement des LMR.			
16802101 Oignon*Trit Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16842101 Poireau*Trit Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et en raison d'un risque de dépassement des LMR.			
16952101 Tomate*Trit Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, et en l'absence d'essais résidus.			

Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16402101 Choux*Ttr Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	90	6 mois	18 mois
Motivation du retrait : L'usage est retiré sur chou feuille, chou à inflorescence et chou pomme en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et en l'absence de données métabolisme plante. L'usage sur chou rave est retiré en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques et puisqu'aucun essai a été fourni a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur pour la téfluthrine.					

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

• pendant le chargement du micro-granulateur

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

• pendant l'application

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

• pendant le nettoyage

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

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

- Non applicable.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les 3 ans pour les usages sur « maïs » et « maïs doux ».

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 2,5 cm pour les usages sur betterave industrielle, 3 cm pour les usages sur « maïs », 4 cm pour les usages sur « tournesol », « haricots et pois non écossés frais » et 2 cm pour les autres usages.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « haricots et pois non écossés frais » et « tournesol ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « porte graine », « chanvre », « tabac », « maïs », « maïs doux », « betterave industrielle et fourragère », « betterave potagère », « céleri branche », « carotte », « navet ».

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

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

-SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Eviter toute émission de poussières lors de l'application si des plantes en fleurs sont en bordure de champ.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision 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)	Référence (mois)
Fournir des essais évaluant la stabilité au stockage des métabolites IV et XI dans les groupes de matrices pertinents.	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	-
Fournir des essais résidus réalisés sur radis, tomate, melon, haricot ou pois frais avec gousse, tournesol (graine et tourteau), maïs (grain au stade laiteux et au stade mature, plante entière – fourrage et ensilage) dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux bonnes pratiques agricoles autorisées et mesurant les niveaux des métabolites majeurs de la téfluthrine (Métabolite Ia, IV, VI et XI).	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	-
Fournir des essais au champ sur les cultures de rotation réalisés en Europe à la dose critique de 225 g sa/ha avec quantification des résidus de téfluthrine et de ses métabolites dans les cultures suivantes.	dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la s.a.	-