

Maisons-Alfort, le 03/12/2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORCE 1.5G, à base de téfluthrine, de la société SYNGENTA France SAS

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 SYNGENTA France SAS de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORCE 1.5G (AMM¹ n°2060194).

La préparation FORCE 1.5G est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliquée en traitement du sol. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² 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.

³ 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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FORCE 1.5G ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données seraient nécessaires.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5G pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ pour les opérateurs⁵ (lors de l'application avec un tracteur équipé d'un microgranulateur) et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages, l'évaluation de l'exposition des travailleurs⁷ n'est pas considérée comme nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages entraînent des dépassements des LMR⁸ en vigueur pour l'ensemble des cultures⁹.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5G, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active, excepté pour l'usage carotte pour lequel le niveau estimé de l'exposition aiguë est supérieur à la dose de référence aiguë.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites liées à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5G sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) N° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹².

⁴ 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.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

⁹ Un dossier de modifications des LMR est en cours d'instruction au niveau européen.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5G sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, excepté pour les usages carotte, oignon, ail et échalote considérant les organismes aquatiques.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1.5G est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le risque de phytotoxicité de la préparation FORCE 1.5G dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5G est considéré comme faible..

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 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 de la préparation FORCE 1.5G

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol (taupins, blaniules, atomaires)	10 kg/ha	1		-	Non pertinent	Non conforme (non-respect des LMR) Efficacité montrée sur taupins
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol (taupins, vers gris) (sauf bette)	10 kg/ha	1		-	Non pertinent	Non conforme (non-respect des LMR) Efficacité montrée sur taupins
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches (<i>carotte, céleri-rave</i>)	10 kg/ha	1		-	Non pertinent	Non conforme (non-respect des LMR, risques organismes aquatiques et risque aigu pour le consommateur)
01108018 Carotte * traitement sol * taupins (<i>carotte, céleri-rave</i>)	10 kg/ha	1		-	Non pertinent	Non conforme (non-respect des LMR, risques organismes aquatiques et risque aigu pour le consommateur)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
16802101 Oignon*Trt Sol*Mouches (<i>oignon, ail, échalote</i>)	10 kg/ha	1		-	Non pertinent	Non conforme (non-respect des LMR et risques organismes aquatiques)
16772102 Navel*Trt Sol*Mouches (<i>radis</i>)	5 kg/ha	1 / cycle soit 2 par an		-	21 jours	Non conforme (non-respect des LMR)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(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'application pour un cycle cultural par an et par parcelle.

(d) Un dossier de modifications des LMR est en cours d'instruction

II. Classification de la préparation FORCE 1.5G

La classification de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aigüe inhalation, catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger aquatique 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

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La préparation 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 2004¹⁴.

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

III. 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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁵, porter :
 - pendant le chargement du microgranulateur
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) ou combinaison 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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le microgranulateur ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
 - pendant le nettoyage du microgranulateur
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) ou combinaison 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) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 2 cm.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués et considérés conforme.
- **SPe 5 :** S'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- **SPe 8 :** Dangereux pour les abeilles. Eviter toute émission de poussière lors de l'application si des plantes en fleurs sont en bordure de champ.
- Pour des cultures à cycles courts, ne pas appliquer FORCE 1.5G ou toute autre préparation contenant de la téfluthrine plus de deux fois par an sur la même parcelle.
- Ne pas utiliser de préparation insecticide à base de pyréthrinoïde en traitement des parties aériennes contre les mouches.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage majeur.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ 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.

IV. Données post-autorisation

-

V. Données de surveillance

-

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active

-

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FORCE 1.5G

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai avant récolte (DAR)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol (taupins, blaniules, atomaires)	10 kg/ha	1	Non pertinent
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol (taupins, vers gris) (<u>sauf bette</u>)	10 kg/ha	1	Non pertinent
16202101 Carotte*Trt Sol* Mouches (<u>carotte, céleri-rave</u>)	10 kg/ha	1	Non pertinent
01108018 Carotte * traitement sol * taupins (<u>carotte, céleri-rave</u>)	10 kg/ha	1	Non pertinent
16802101 Oignon*Trt Sol*Mouches (<u>oignon, ail, échalote</u>)	10 kg/ha	1	Non pertinent
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches (<u>radis</u>)	5 kg/ha	1 / cycle	21 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance active (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁷	
	Catégorie	Code H
téfluthrine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	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
	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

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.