



Maisons-Alfort, le 26/02/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation FORCE 1,5 G** **à base de téfluthrine** **de la société SYNGENTA France S.A.S.**

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 S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation FORCE 1,5 G (AMM¹ n° 2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation FORCE 1,5 G 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 autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation FORCE 1,5 G a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 3 août 2017 pour le dossier 2014-1288).

L'objet de cette demande est d'ajouter des nouvelles conditions d'emploi pour les usages maïs et maïs doux afin de proposer une réduction du dispositif végétalisé permanent de 20 mètres à 5 mètres pour 1 application à la dose de 10 kg/ha de préparation (au lieu de 1 application à la dose de 12,2 kg/ha de préparation).

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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 nouvelles 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des éléments disponibles, la mesure de gestion pour la protection des organismes aquatiques peut être réduite à un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages maïs et maïs doux. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1,5 G sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'efficacité de la préparation FORCE 1,5 G reste acceptable à la dose réduite de 10 kg/ha. Il est à noter que l'efficacité du produit est conditionnée par l'utilisation d'un microgranulateur sur lequel est positionné un diffuseur, cet équipement permettant une meilleure répartition du produit autour de la racine, augmentant ainsi le niveau de protection contre les ravageurs du sol.

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 modification des conditions d'emploi de la préparation FORCE 1,5 G

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH ⁵ 00	F	Conforme (usage déjà autorisé)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F	Conforme
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F	Conforme (usage déjà autorisé)
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F	Conforme

Les lignes grisées 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 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'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

⁴ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit en ce qui concerne les mesures de gestion pour la protection des organismes aquatiques pour les usages maïs et maïs doux.

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs et maïs doux à la dose de 183 g s.a./ha.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs et maïs doux à la dose de 150 g s.a./ha.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation FORCE 1,5 G
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F