

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FORCE 1,5 G

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 le produit FORCE 1,5 G (AMM¹ n° 2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FORCE 1,5 G est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine, se présentant sous la forme de microgranulés (MG), appliqué en traitement du sol. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit 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) et d'une précédente demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation des produits Réglementés du 26 février 2019 pour le dossier 2018-1033).

L'objet de cette demande est de proposer la possibilité de s'affranchir de la profondeur minimale d'enfouissement des granulés de 3 cm, pour l'usage maïs, en augmentant le dispositif végétalisé permanent jusqu'à 40 mètres.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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, 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 (nouvelles modélisations) 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 :

Dans le cadre de la présente demande, des modélisations additionnelles ont été fournies par le demandeur pour l'usage maïs (liées au mode d'application du produit). Les niveaux d'exposition (FOCUS sw Step 3) pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieures aux valeurs de toxicité de référence pour ces usages. Les niveaux d'expositions affinés proposés par le demandeur ne suivent pas les recommandations des documents guide FOCUS et ne peuvent donc pas être retenus.

De plus, l'évaluation fournie utilise des valeurs d'exposition pondérées dans le temps sans aucune justification de l'utilisation en accord avec les recommandations du document guide pour les organismes aquatiques⁴. Ces valeurs n'ont donc pas pu être utilisées dans l'évaluation des risques.

Les informations complémentaires fournies par le demandeur n'ont donc pas pu être utilisées dans l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques.

En conséquence, les conditions d'emploi précédentes proposées pour cet usage ne sont pas modifiées.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

⁴ EFSA Journal 2013;11(7):3290

Annexe 1

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

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

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	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 ⁵ 00	F
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 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
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F

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