

Maisons-Alfort, le 3 août 2017

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension  
d'usages majeur et mineur  
pour la préparation FORCE 1,5 G,  
à base de téfluthrine,  
de la société SYNGENTA FRANCE SAS  
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

---

*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'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usages majeur et mineur pour la préparation FORCE 1,5 G après approbation de la téfluthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>.

La préparation FORCE 1,5 G est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine<sup>2</sup>, 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.

La préparation FORCE 1,5 G dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n° 2060194). En raison de l'approbation de la substance active téfluthrine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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) n°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) n°540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 1,5 G ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FORCE 1,5 G pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>7</sup> et les personnes présentes<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La préparation FORCE 1,5 G étant appliquée directement au sol et ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>9</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>10</sup> revendiquées, les usages carotte et poireau entraînent un dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur. Une demande de modification de la LMR sur carotte est actuellement en cours d'évaluation.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur choux feuillus et choux rave, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. Conformément aux résultats des études présentés dans le dossier, le stade BBCH 00

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>10</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>11</sup> 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.

(semis) est proposé sur céleri-rave, céleri-branche et oignon au lieu du stade BBCH 12 revendiqué, une dose maximale de 100 g/ha de téfluthrine est proposée pour l'usage tomate au lieu de 150 g/ha de téfluthrine revendiqué et une seule application au stade BBCH 00 pour l'usage radis au lieu des 2 revendiquées. Conformément aux données de métabolisme dans les cultures feuillues, un DAR<sup>12</sup> de 90 jours ne peut être retenu pour les usages choux et céleri branche.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou proposées (stade d'application, DAR, dose maximale ou nombre d'applications), les autres usages n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages revendiqués sur maïs, moha, millet et sorgho, en l'absence d'essais mesurant les niveaux attendus en métabolites majeurs de la téfluthrine dans la plante entière : métabolites Ia, IV, VI et XI, l'évaluation du risque, lié à la consommation de la plante entière par les animaux, ne peut être finalisée. En conséquence, les ensilages et fourrages ne peuvent être utilisés en alimentation animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1,5 G, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>13</sup> et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FORCE 1,5 G, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup>.

Conformément aux données présentées dans le dossier, 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, à l'exception des usages carotte, betterave potagère, céleris, navet à une dose de 150 g/ha et des usages choux, oignon, poireau, melon et tomate pour les espèces non cibles aquatiques.

- B. Conformément aux données présentées dans le dossier, le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1,5 G sur carotte, céleri, navet et betterave potagère à 6,6 kg/ha (au lieu de 10 kg/ha initialement) reste acceptable.

Le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1,5 G pour une application sur radis à 5 kg/ha (au lieu de 2 applications) est modéré mais reste acceptable au vu des solutions limitées sur cet usage mineur.

Le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1,5 G est considéré comme satisfaisant pour tous les autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FORCE 1,5 G est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la de téfluthrine ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

<sup>12</sup> DAR (délai avant récolte) : délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture.

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> 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.

## 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FORCE 1,5 G

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH <sup>17</sup> 00	F	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b> (grains uniquement)
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	-	BBCH 00	F	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b>
00516040 Choux à inflorescence*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	90 jours	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques et absence de données métabolisme plante)
00517039 Choux pommés*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	90 jours	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques et absence de données métabolisme plante)
00516062 Choux feuillus*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	90 jours	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques, absence de données métabolisme plante et nombre d'essais résidus insuffisant)
00516090 Choux- raves*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	90 jours	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques et absence d'essais résidus)
15852105 Tabac * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	F	<b>Conforme</b>
01123003 Céleri branche * traitement du sol * Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH12 au plus tard	F	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques, absence de données métabolisme plante)
01123003 Céleri branche * traitement du sol* Mouches	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	<b>BBCH 00</b>	<b>110 jours</b>	<b>Conforme</b>
00606002 Porte graine - potagères, PPAMC et florales * traitement du sol * mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
00604003 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
16752103 Melon * traitement du sol * ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	F	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques)
16842101 Poireau (semé) * traitement du sol * mouche	10 kg/ha	1	-	-	NA	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques et dépassement LMR)
Usage à créer Poireau (semé) * traitement du sol * ravageurs du sol (taupins)	10 kg/ha	1	-	-	NA	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques et dépassement LMR)
00516010 Haricot et pois non écossés frais * traitement du sol * ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b>
00516008 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b>
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 12	F	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques, et absence d'essais résidus)
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : navet, rutabaga	10 kg/ha	1	-	-	NA	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques)
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : navet, rutabaga	6,6 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : radis	5 kg/ha	2	-	-	NA	<b>Non Conforme</b> (absence d'essais résidus)
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : radis	5 kg/ha	1	-	BBCH 00	21 jours	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b>
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol (en localisé)	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme<sup>(d)</sup></b>
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol (contre mouches des racines, coléoptères, taupins et vers blanc)	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	NA	<b>Conforme</b>
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> 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 <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques)
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	BBCH 00	F	<b>Conforme</b>
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : carotte, céleri-rave</i>	10 kg/ha	1	-	BBCH 00 (carotte) BBCH 12 (céleri-rave)	NA	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques, dépassement LMR carotte et absence d'essais résidus)
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : carotte</i>	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	<b>BBCH 00</b>	F	<b>Non conforme</b> (dépassement LMR)
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	<b>BBCH 00</b>	F	<b>Conforme</b> sur céleri-rave uniquement
01108018 Carotte*Trt Sol*Taupins <i>Portée de l'usage : carotte, céleri-rave</i>	10 kg/ha	1	-	BBCH 00 (carotte) BBCH 12 (céleri-rave)	NA	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques, dépassement LMR carotte et absence d'essais résidus)
01108018 Carotte*Trt Sol*Taupins <i>Portée de l'usage : carotte</i>	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	<b>BBCH 00</b>	F	<b>Non conforme</b> (dépassement LMR)
01108018 Carotte*Trt Sol*Taupins <i>Portée de l'usage : céleri-rave</i>	<b>6,6 kg/ha</b>	1	-	<b>BBCH 00</b>	F	<b>Conforme</b> sur céleri-rave uniquement
16802101 Oignon*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	<b>Non Conforme</b> (risque organismes aquatiques)

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

(d) Fournir des essais résidus réalisés sur radis, haricots ou pois frais avec gousse, tournesol (graine et toureau), maïs (grain au stade laiteux et au stade mature) dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux BPA et mesurant les niveaux des métabolites majeurs de la téfluthrine (Métabolite Ia, IV, VI et XI).

## II. Classification de la préparation FORCE 1,5 G

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Danger aigu pour les organismes aquatiques, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour les organismes aquatiques, 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante : « 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 2004<sup>19</sup>. »

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

- **Pour l'opérateur<sup>20</sup>,** dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur, 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup>) 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.

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée<sup>21</sup>** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre)
- **SP1** : 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).
- **SPe1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus de 1 fois tous les 3 ans à la dose de 183 g/ha (maïs et maïs doux).
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimale de 2,5 cm pour la betterave industrielle, 3 cm pour le maïs et le sorgho, 4 cm pour le tournesol, les haricots et les pois et 2 cm pour tous les autres usages.
- **SPe3** : 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 haricot, pois et tournesol lors d'une application dans la raie de semis.
- **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 graminées fourragères, légumineuses fourragères, chanvre, tabac, maïs, sorgho, maïs doux et betterave à sucre lors d'une application dans la raie de semis.
- **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 carotte, betterave potagère, céleri, céleri rave, radis, navet et rutabaga, appliquée dans la raie de semis.
- **SPe5** : Pour protéger les oiseaux/mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillon.
- **SPe6** : Pour protéger les oiseaux/les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **SPe8** : Dangereux pour les abeilles. Eviter toute émission de poussières lors de l'application si des plantes en fleurs sont en bordure de champ.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>22</sup>.
- **Délai(s) avant récolte<sup>23</sup>** :
  - Maïs: F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00
  - Maïs doux : F – BBCH 00
  - Choux: 110 jours
  - Tabac : F – BBCH 12
  - Céleri branche : 110 jours
  - Porte graines – PPAMC Florales et potagères, graminées fourragères et à gazon, légumineuses fourragères : F – BBCH 00
  - Melon : F – BBCH 12
  - Haricots et pois non écossés frais : F – BBCH 00
  - Tomate : F – BBCH 12
  - Navet, rutabaga : F – BBCH 00
  - Radis : 21 jours
  - Tournesol : F – BBCH 00
  - Betterave industrielle, fourragère et potagère : F – BBCH 00
  - Céleri-rave : F – BBCH 00
  - Oignon : F – BBCH 00

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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).

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas utiliser les ensilages et fourrages de maïs en alimentation animale.
- Ne pas planter de culture suivante/de remplacement moins de 120 jours après traitement.

**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'EPI<sup>24</sup> 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.

**Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>25</sup> (12 kg)

**IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais évaluant la stabilité des métabolites IV et XI dans les groupes de matrices pertinents.
- 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) dans les zones Nord et Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées ou proposées et mesurant les niveaux des métabolites majeurs de la téfluthrine (Métabolite Ia, IV, VI et XI).
- Des essais au champ sur cultures de rotation réalisés en Europe à la dose critique de 225 g/ha avec quantification des résidus de téfluthrine et de ses métabolites dans les cultures suivantes.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FORCE 1,5 G**

Substance(s) active(s)	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 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
15552102 Maïs * traitement du sol * Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : maïs, millet, miscanthus, moha, sorgho</i>	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	NA
16662105 Maïs doux * traitement du sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1 tous les 3 ans	NA
00516040 Choux à inflorescence*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : choux fleurs, brocoli et autres</i>	10 kg/ha	1	90 jours
00517039 Choux pommés*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : choux pommés, choux de Bruxelles et autres</i>	10 kg/ha	1	90 jours
00516062 Choux feuillus*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : choux verts, choux chinois et autres</i>	10 kg/ha	1	90 jours
00516090 Choux-raves*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	90 jours
15852105 Tabac * traitement du sol * Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA
19273104 Céleri branche * traitement des parties aériennes * Mouches	10 kg/ha	1 (stade BBCH12 au plus tard)	F
00606002 Porte graine - potagères, PPAMC et florales * traitement du sol * mouches	10 kg/ha	1	NA
00606021 Porte graines - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA
00604003 Porte graines - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA
00610008 Porte graines - Graminées fourragères et à gazons*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA
16752103 Melon * traitement du sol * ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron, courge et autres cucurbitacées à peau non comestible.</i>	10 kg/ha	1	NA
16842101 Poireau (semé) * traitement du sol * mouche	10 kg/ha	1	NA
Usage à créer Poireau (semé) * traitement du sol * ravageurs du sol (taupins)	10 kg/ha	1	NA
00516010 Haricot et pois non écossés frais * traitement du sol * ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA
00516008 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	NA
16952101 Tomate*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	NA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi maximale de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : navet, rutabaga</i>	10 kg/ha	1	NA
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : radis</i>	5 kg/ha		
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol (en localisé)	10 kg/ha	1	NA
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol (contre mouches des racines, coléoptères, taupins et vers blanc)	10 kg/ha	1	NA
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : betterave industrielle et fourragère</i>	10 kg/ha	1	NA
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : betterave potagère</i>	10 kg/ha	1	NA
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : carotte, céleri-rave</i>	10 kg/ha	1	NA
01108018 Carotte*Trt Sol*Taupins <i>Portée de l'usage : carotte, céleri-rave</i>	10 kg/ha	1	NA
16802101 Oignon*Trt Sol*Mouches <i>Portée de l'usage : oignon, ail, échalote</i>	10 kg/ha	1	NA

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>26</sup>	
	Catégorie	Code H
téfluthrine (Proposition de l'Anses)	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
	Danger aigu pour les organismes aquatiques, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour les organismes aquatiques , catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>26</sup> 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.

### Annexe 3

#### Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

##### **DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TEFLUTHRINE**

Dans la base Phy'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole, sur la période 1997-2013/14, la préparation FORCE 1,5 G a donné lieu à un signalement d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée, sinusite) chez un sujet qui se trouvait à proximité du semoir en phase de remplissage des granulés par temps venteux et qui ne portait pas d'EPI.

Par ailleurs, sur la même période, 161 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant de la téfluthrine, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations phytopharmaceutiques, toutes imputabilités confondues<sup>27</sup> ont été relevés.

Parmi ces 161 signalements, 27 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant de la téfluthrine était douteuse. Aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Par ailleurs, 134 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable.

Toutes imputabilités confondues, 345 troubles-symptômes ont été rapportés lors de l'utilisation de spécialités commerciales contenant de la téfluthrine. 312 troubles-symptômes ont été cotés d'imputabilité plausible, vraisemblable et très vraisemblable.

Dans 37 dossiers, une préparation à base de téfluthrine seule sans co-exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques était en cause ; l'analyse qui suit porte sur ces 37 dossiers. Les signes et symptômes, de type irritatif, apparaissent généralement dans les minutes suivant l'exposition : rhinite/rhinorrhée, conjonctivite/érythème conjonctival, larmoiement, irritation des voies aériennes supérieures, toux ; ils peuvent être accompagnés de troubles hépato-digestifs à type de nausées, irritation oropharyngée, dysgueusie caractéristique (effet « menthol »). Des signes traduisant une irritation cutanée sont également observés : érythème/rash avec prurit parfois intense. Les troubles neurologiques et neuromusculaires sont constamment rapportés (32 cas) : ils sont à type de paresthésies atteignant les parties découvertes et de céphalées ; ils apparaissent de façon retardée de quelques heures et peuvent persister au-delà de 24 h.

Pour 36 signalements sur les 37 analysés, il s'agissait de préparations sous forme de suspension de capsules pour le traitement des semences ; les phases d'ouverture du « big bag » contenant les semences traitées ainsi que le remplissage du semoir étaient le plus fréquemment à l'origine des signalements ; de nombreux sujets signalent la génération importante de poussières lors de ces 2 phases. Dans quelques cas, la vitre arrière du tracteur à cabine filtrée était laissée ouverte afin de mieux contrôler les opérations de semis.

Dans 4 cas, il s'agissait d'expositions en station de traitement de semences (traitement, ensachage, intervention sur le matériel, manipulation des big bags vides, renversement du bidon). Dans la grande majorité des cas, les EPI étaient soit inadaptés (type de gants et de masque, lunettes), soit portés de façon inconstante, soit mal entretenus.

Il est impératif de porter des EPI adaptés lors de la manipulation et/ou la mise en œuvre de préparations à base de téfluthrine et d'observer les règles d'hygiène préconisées dans le cadre professionnel, notamment la prise de douche en fin de tâche. Par ailleurs, les EPI doivent être contrôlés régulièrement et correctement entretenus.

<sup>27</sup> Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

#### DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

##### **Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 24972 analyses validées, aucun résultat d'analyse n'est supérieur à la limite de quantification.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>28</sup> indique que les résultats de 19 des 42950 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, aucun n'est supérieur à 0,1 µg/L, et 19 sont supérieurs à la PNEC<sup>29</sup> définie pour la téfluthrine.

##### **Qualité de l'air**

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA<sup>30</sup> (ORP 2010<sup>31</sup>).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période variable. Ces données reflètent l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

<sup>28</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>29</sup> Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox ([www.agritox.anses.fr](http://www.agritox.anses.fr))

<sup>30</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

<sup>31</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.