

Maisons-Alfort, le 28 avril 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FORCE EVO, à base de téfluthrine de la société DIACHEM SpA

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 DIACHEM S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FORCE EVO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FORCE EVO est un insecticide à base de 5 g/kg de téfluthrine¹ se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Par ailleurs, le produit contient également des substances entrant dans la réglementation applicable aux matières fertilisantes et support de culture (chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime). Toutefois, aucune demande relative à cette revendication n'a été formulée et aucun élément permettant d'évaluer ce type d'effet n'a été fourni.

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.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ 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.

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 Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 04 octobre 2017 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report et conclusions de l'EFSA*), 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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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, 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 du produit FORCE EVO ont été décrites et sont considérées comme conformes. La teneur maximale réglementée en impureté pertinente hexachlorobenzène dans la substance active est respectée. Cette impureté ne se forme pas dans le produit. La méthode d'analyse de cette impureté dans la substance active est validée, toutefois elle est manquante pour le produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FORCE EVO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la téfluthrine pour les opérateurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages, (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶, des résidents⁶ et des travailleurs⁶ est considérée comme non nécessaire.

Le tabac et les cultures ornementales n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur soja, céleri branche, choux feuillus, melon, concombre, tomate, poivron, laitue et pomme de terre, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus. En conséquence, les données disponibles ne permettent pas de conclure à la conformité pour ces usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, maïs doux et sorgho n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Parmi les cultures implantées en rotation, des niveaux significatifs en résidus de téfluthrine ont été mesurés, des mesures de gestion sont proposées.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit FORCE EVO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁷ et à la dose journalière admissible⁸ de la substance active.

Pour les usages revendiqués sur maïs, maïs doux et sorgho, en l'absence d'essais mesurant les niveaux attendus en métabolites majeurs de la téfluthrine dans la plante entière (métabolites de la définition risque : métabolites Ia⁹, IV¹⁰ et VI¹¹), l'évaluation du risque ne peut être finalisée. En conséquence, les ensilages et fourrages ne peuvent pas être utilisés en alimentation animale.

Sur la base des éléments disponibles, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et en métabolites, liées à l'utilisation du produit FORCE EVO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour les usages maïs, sorgho, céleri branche, choux feuillus, melon, concombre, tomate, poivron, laitue, tabac et pomme de terre (à l'exception du métabolite Ia pour une application sur culture en place).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite Ia n'ont pas été utilisées pour finaliser l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour les usages pomme de terre en application sur culture en place, soja et cultures ornementales. En effet, aucune modélisation n'est disponible pour les usages soja et pomme de terre (application sur culture en place). Pour l'usage sur cultures ornementales, les scénarios considérés dans les modélisations ne couvrent pas l'ensemble des cultures revendiquées. Le paramètre d'entrée lié à la formation du métabolite Ia dans le sol n'est pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur. Le mode d'application du produit au sol (par exemple profondeur d'incorporation dans le sol) n'a pas été considéré dans les simulations proposées par le demandeur. Par ailleurs, les dates d'applications ne sont pas en accord avec les usages revendiqués. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite Ia ne peut être finalisée pour les usages pomme de terre en application foliaire, soja et cultures ornementales.

Pour les usages maïs, maïs doux et sorgho, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit FORCE EVO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les autres usages, les niveaux d'exposition (FOCUS STEP 1 et 2) estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit FORCE EVO, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les niveaux affinés (FOCUS STEP 3) pour la substance active n'ont pas été utilisés pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués. En effet, certains paramètres d'entrée ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur en particulier, l'option considérée dans les modélisations pour tenir compte du mode d'application du produit (aucune évaluation prenant en compte l'utilisation d'un diffuseur n'a été présentée). De plus, les résultats pour l'ensemble des usages revendiqués ne sont pas présentés dans le rapport d'évaluation (par exemple, les usages soja et tabac). L'usage revendiqué sur cultures ornementales n'est pas couvert par les cultures FOCUS considérées. Les dates d'application ne couvrent pas l'ensemble de la période revendiquée. Par ailleurs, la proposition d'affinement du demandeur basée sur des données dont il n'est pas le détenteur n'a pas pu être utilisée car l'accès à l'intégralité de ces données n'a pas été justifiée.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ Acide 1R,3R;1S,3S)-3-((Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylique

¹⁰ Acide 2,3,5,6-tetrafluoroterephthalique

¹¹ Acide 2,3,5,6-tetrafluoro-4-hydroxymethyl benzoïque

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit FORCE EVO, 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 oiseaux, arthropodes non-cibles, des vers de terre, des collemboles et des acariens du sol.

Les niveaux d'exposition estimés en première approche pour les oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le scénario basé sur une ingestion de granulés par les oiseaux après confusion avec des graines. Aucun affinement n'est disponible pour ce scénario. De ce fait, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les oiseaux.

Les informations disponibles pour les effets sur les arthropodes non-cibles, les collemboles et les acariens du sol sont issus d'une étude en champ évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active téfluthrine. Lors de cette évaluation, des incertitudes sur la fiabilité des résultats ont été identifiées et l'utilisation de cette étude dans l'évaluation des risques est conditionnée à la fourniture des données brutes. Ces informations ne sont pas disponibles dans le dossier fourni par le demandeur. En l'absence de ces éléments ou de nouvelles études, l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles, les collemboles et les acariens du sol, liée à l'utilisation du produit FORCE EVO n'a donc pas pu être finalisée.

Une étude en champ conduite avec le produit FORCE EVO est disponible pour l'évaluation des effets sur les populations de vers de terre sur une durée d'un an. Cependant, seuls les résultats indiquant des effets sur les populations de vers de terre après un mois d'observation sont disponibles. En l'absence de résultats supplémentaires permettant de démontrer une récupération des populations de vers de terre, l'évaluation du risque pour les vers de terre liée à l'utilisation du produit FORCE EVO n'a donc pas pu être finalisée.

B. Le niveau efficacité du produit FORCE EVO est considéré comme satisfaisant pour le contrôle d'*Agriotes sp.* sur le maïs, le maïs doux, le soja, le tabac et la pomme de terre et de *Diabrotica virgifera* sur le maïs et le maïs doux. 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.

Compte tenu de l'absence de données à la dose revendiquée pour les autres usages et en l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit FORCE EVO ne peut être finalisée pour ces usages.

Le niveau de phytotoxicité du produit FORCE EVO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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 du produit FORCE EVO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15552102 – Maïs* Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Maïs, Sorgho	16 Kg/ha	1	BBCH ¹³ 00	F	Non finalisée (oiseaux, arthropodes, organismes du sol) Efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i> et <i>Diabrotica virgifera</i>
15552106 – Maïs*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Maïs, Sorgho	16 Kg/ha	1	BBCH 00	F	Non finalisée (oiseaux, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16662105 – Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 Kg/ha	1	BBCH 00	F	Non finalisée (oiseaux, arthropodes, organismes du sol) Efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i> et <i>Diabrotica virgifera</i>
16662103 – Maïs doux*Trt Sol*Mouches	16 Kg/ha	1	BBCH 00	F	Non finalisée (oiseaux, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
15562105 – Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Sorgho	16 Kg/ha	1	BBCH 00	F	Non pertinent (usage couvert par 15552102)
15552102 – Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Maïs, Sorgho (Diabrotica sp.)	20 Kg/ha	1	BBCH 00	F	Non finalisée (oiseaux, arthropodes, organismes du sol, efficacité sur sorgho) Efficacité montrée sur <i>Diabrotica virgifera</i>
00126008– Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Soja	16 Kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol) Efficacité montrée sur <i>Agriotes sp</i>
15802101– Soja*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Soja	16 Kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)

¹² 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16252102 Céleri branche* Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Céleri-branche, fenouil	20 Kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
01123002 Céleri branche* Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Céleri-branche, fenouil	20 Kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
00516063 Choux feuillus*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 Kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
00516062 Choux feuillus*TrtSol*Mouches	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16752103 Melon*TrtSol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : melon et pastèque	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16752101 Melon*Trt sol*Mouches Portée de l'usage : Melon et Pastèque	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
01116016 Concombre Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage Concombre	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16322103 Concombre* Trt du sol* mouches Portée de l'usage concombre	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16952101 Tomate* Trt sol* ravageurs du sol	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16952102 Tomate* Trt sol* Mouches	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16862101 Poivron *Trt sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage Poivron	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
- Poivron *Trt sol* Mouches Portée de l'usage Poivron	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
16602103 Laitue* Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Roquettes, Moutarde brune, jeunes pousses	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
15652101 Laitue* Trt Sol* Mouches Portée de l'usage : Roquettes, Moutarde brune, jeunes pousses	20 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15652103 Pomme de terre * Trt Sol* Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)
15652103 Pomme de terre * Trt Sol* Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	BBCH 105-125	NA	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol)
15852105 Tabac* Trt Sol* Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol) Efficacité montrée sur <i>Agriotes sp</i>
14052105 Cultures ornementales* Trt Sol* Ravageurs du sol	40 kg/ha	1	BBCH 00	NA	Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, organismes aquatiques, arthropodes, organismes du sol, efficacité)

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.

II. Classification du produit FORCE EVO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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 est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹⁴ 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.

Le produit 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 2004¹⁵.

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'opérateur¹⁶, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide à l'aide d'un tracteur équipé microgranulateur, porter :
 - pendant le chargement du microgranulateur
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - pendant l'épandage
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - pendant le nettoyage du matériel d'épandage
 - Gants certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Délai de rentrée¹⁷ :
 - Non applicable pour ce type d'application.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 4 cm pour les usages maïs, maïs doux et sorgho.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, mettre en place un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs, maïs doux et sorgho.
- SPe 6 : Pour protéger les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

¹⁵ 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.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Maïs (portée de l'usage maïs, sorgho) : F – BBCH 00
- Maïs doux : F – BBCH 00

- **Autres conditions d'emploi :**

- En l'absence d'essais mesurant le résidu selon la définition pour l'évaluation du risque dans la plante entière, ne pas utiliser les ensilages et fourrages de maïs et sorgho en alimentation animale.
- Suite à l'utilisation du produit FORCE EVO sur des cultures destinées à l'alimentation, ne pas planter une culture suivante/de remplacement moins de 120 jours après traitement.
- Suite à l'utilisation du produit FORCE EVO sur les plantes ornementales, ne pas planter une culture suivante/de remplacement destinée à l'alimentation moins de 400 jours après traitement.
- Appliquer à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur sur lequel est positionné un diffuseur.

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 d'EPI¹⁹ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Sac de papier/PEHD/PEBD²⁰ (15 kg)
- Sac en papier/PEBD²¹ (20 kg, 25 kg)
- Sac en PEBD/nylon/aluminium/PEBD (5 kg, 7,5 kg, 10 kg)
- Bouteille en PEHD (1 kg, 2 kg)
- Bidon en PEHD (3 kg)
- Fût en PEHD (50 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- Le rapport final de l'étude de stabilité long terme 2 ans en cours dans l'emballage commercial
- Pour le contrôle, une méthode validée pour la détermination de l'impureté pertinente hexachlorobenzène dans le produit avec une limite de quantification de 0,005 mg/kg

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ papier/PEHD/PEBD: papier/polyéthylène Haute densité/polyéthylène basse densité

²¹ papier/PEBD : papier/ polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FORCE EVO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	5 g/kg	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102 – Maïs* Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Mais, Sorgho	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15552106 – Maïs*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Mais, Sorgho	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16662105 – Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Maïs doux	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16662103 – Maïs doux*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Maïs doux	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15562105 – Sorgho*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Sorgho	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15552102 – Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Mais, Sorgho (Diabrotica sp.)	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
00126008– Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Soja	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15802101– Soja*Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Soja	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16252102 Céleri branche* Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Céleri-branche, fenouil	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
01123002 Céleri branche* Trt Sol*Mouches Portée de l'usage : Céleri-branche, fenouil	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516063 Choux feuillus*Trt Sol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Choux verts (type non pommés), choux chinois et autres	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
00516062 Choux feuillus*TrtSol*Mouches Portée de l'usage : Cho ux verts (type non pommés), choux chinois et autres	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16752103 Melon*TrtSol*Ravageurs du sol Portée de l'usage : Melon et Pastèque	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16752101 Melon*Trt sol*Mouches Portée de l'usage : Melon et Pastèque	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
01116016 Concombre Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Concombre	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16322103 Concombre* Trt du sol* mouches Portée de l'usage : Concombre	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16952101 Tomate* Trt sol* ravageurs du sol Portée de l'usage : Tomate et aubergine	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16952102 Tomate* Trt sol* Mouches Portée de l'usage Tomate et aubergine	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16862101 Poivron *Trt sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage Poivron	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
- Poivron *Trt sol* Mouches Portée de l'usage Poivron	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
16602103 Laitue* Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Roquettes, Moutarde brune, jeunes pousses	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15652101 Laitue* Trt Sol* Mouches Portée de l'usage : Roquettes, Moutarde brune, jeunes pousses	20 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15652103 Pomme de terre * Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Pomme de terre	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
15652103 Pomme de terre * Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Pomme de terre	16 kg/ha	1	NA	BBCH 105-125	NA

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15852105 Tabac* Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Tabac	16 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA
14052105 Cultures ornementales* Trt Sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : Arbres et Arbustes, Rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux	40 kg/ha	1	NA	BBCH 00	NA

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
téfluthrine (Reg (CE) n° 1272/2008)	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
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²² 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.