

Maisons-Alfort, le 6 février 2023

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit mixte FORCE NEO, à base de téfluthrine et d'éléments fertilisants de la société DIACHEM S.p.a**

*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 mixte FORCE NEO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FORCE NEO est un insecticide à base de 5 g/kg de téfluthrine<sup>1</sup> et d'éléments fertilisants composés de substances humiques, d'extraits d'algues et d'éléments minéraux<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol par épandage dans la raie de semis ou de plantation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide ainsi qu'aux dispositions du code rural et de la pêche maritime et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités grecques (en langue anglaise).

<sup>1</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) no 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) no 540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission.

<sup>2</sup> La conformité à l'annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 (*Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation*) a été vérifiée.

<sup>3</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.

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

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup> et aux critères définis dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FORCE NEO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FORCE NEO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la téfluthrine pour les opérateurs<sup>6</sup>, pour des applications mécanisées avec un microgranulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du mode d'application (granulés à épandre en incorporation dans la raie de semis ou de plantation à l'aide d'un microgranulateur), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup>, des résidents<sup>6</sup> et des travailleurs<sup>6</sup> est considérée comme non nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages maïs, pomme de terre, betterave, carotte, cresson, chicorées, frisées, mâche, moutarde brune, roquette et autres salades, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, poivron, tomate et aubergines n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

<sup>4</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>5</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>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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.

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

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

Les usages revendiqués sur épinard sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur céleri-branché, choux à inflorescence, choux pommés, crucifères oléagineuses, soja et tournesol, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisants.

La téfluthrine peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu<sup>8</sup> pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères : cucurbitacées à peau comestible et non comestible, poivrons, aubergines et cultures ornementales.

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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active téfluthrine contenue dans le produit FORCE NEO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active téfluthrine.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit FORCE NEO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>11</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit FORCE NEO, 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.

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.

- B.** Le niveau efficacité du produit FORCE NEO est considéré comme satisfaisant pour le contrôle des taupins (*Agriotes sp.*) sur le maïs, le maïs doux, le soja, le tabac et la pomme de terre et de la chrysomèle (*Diabrotica sp.*) sur le maïs et le maïs doux.

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

<sup>8</sup> Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

<sup>9</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>10</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>11</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.

Le niveau de phytotoxicité du produit FORCE NEO 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 de résistance vis-à-vis de la téfluthrine ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 et aux critères définis dans l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 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 NEO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH <sup>13</sup> 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches	20 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
01123002 Céleri-branche*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16252102 Céleri-branche*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
00516040 Choux à inflorescence*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR) <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)

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

<sup>13</sup> 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)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
00516041 Choux à inflorescence*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
00517039 Choux pommés*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
00517040 Choux pommés*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16462101 Cresson alenois*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16462201 Cresson alenois*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
01101038 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
15202103 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16322103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux)
99999999 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Arbres et Arbustes, rosier, cultures florales et plantes vertes, bulbes ornementaux</i>	20 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16502101 Epinard*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
99999999 Epinard*Trt sol*ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16602101 Laitue*Trt Sol*Mouches <i>Portée : Chicorées – Frisées, Mâche, Moutarde brune, Roquette et autres salades</i>	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée : Chicorées – Frisées, Mâche, Moutarde brune, Roquette et autres salades</i>	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16662103 Maïs doux*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i> et sur <i>Diabrotica sp.</i>
15552106 Maïs*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i> et sur <i>Diabrotica sp.</i>

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Diabrotica sp.</i>
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
99999999 Poivron*trt sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
15802101 Soja*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non finalisée</b> (oiseaux)  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel pour aubergine)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)
99999999 Tomate - Aubergine *Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou 13	NA	<b>Non conforme</b> (LMR miel pour aubergine)  <b>Non finalisée</b> (oiseaux, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>12</sup> )	Conclusion (b)
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1	1	BBCH 00	NA	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée (oiseaux)</b>  efficacité montrée sur <i>Agriotes sp.</i>
99999999 Tournesol*Trt sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée (oiseaux, efficacité)</b>

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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) Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

## II. Éléments de marquage, valeurs garanties et analyses réglementaires pour le produit FORCE NEO (conformité avec l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>14</sup>)

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (en % massique sur produit brut)
Matière sèche	95%
Azote (N) total	10 %
Anhydride phosphorique (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) total	44%
Manganèse (Mn) total	3 %
Zinc (Zn) total	2%

### Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Cu, Hg, Ni et Pb respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>14</sup>.

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures.

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

<sup>14</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.



Microbiologie

Aucune analyse microbiologique n'a été soumise. Seul un argumentaire a été présenté. Compte tenu de la nature du produit et du procédé de fabrication, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux<sup>15</sup> définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Classe Type

Engrais minéral - Engrais NP avec oligo-éléments

**III. Classification du produit FORCE NEO**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification 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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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 2004<sup>17</sup>.

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

**IV. 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.

<sup>15</sup> Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation. ([https://www.anses.fr/fr/system/files/Guide-evaluation-MFSC\\_2020-07.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Guide-evaluation-MFSC_2020-07.pdf)).

<sup>16</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>17</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.

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
  - **pendant le chargement du matériel d'épandage (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.
- **Pour le travailleur<sup>19</sup>** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **Délai de rentrée<sup>20</sup>** : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- **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).
- **SPe2** : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur minimale de :
  - 3 cm pour crucifères oléagineuses et betteraves industrielles et fourragères,
  - 3,75 cm pour le cresson, la laitue, céleri-branché et les épinards,
  - 4 cm pour les pommes de terre, le maïs, les cucurbitacées, la tomate, le poivron, le soja, le tournesol et les bulbes ornementaux et carottes,
  - 5 cm pour les arbres et arbustes d'ornements et les rosiers,
  - 7,5 cm pour le chou, le tabac et les cultures florales et plantes vertes.
- **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 cresson, épinard, céleri-branché, laitue, carottes et betteraves industrielles et fourragères.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, mettre en place un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les crucifères oléagineuses de printemps.
- **SPe 6** : Pour protéger les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

<sup>18</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>19</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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Betterave à sucre : F, BBCH 00
  - o Carotte : F, BBCH 00
  - o Cresson : F, BBCH 00
  - o Chicorées, frisées, mâche, moutarde brune, roquette et autres salades : F, BBCH 00
  - o Maïs doux : F, BBCH 00
  - o Maïs, sorgho : F, BBCH 00
  - o Pomme de terre : F, BBCH 00
  - o Tomate : F, BBCH 00 ou 13
  - o Tabac : Non applicable
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.
  - o Suite à l'utilisation du produit FORCE NEO sur des cultures destinées à l'alimentation, ne pas planter une culture suivante/de remplacement moins de 120 jours après traitement.
  - o Suite à l'utilisation du produit FORCE NEO sur les plantes ornementales, ne pas planter une culture suivante/de remplacement destinée à l'alimentation moins de 400 jours après traitement.

### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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'EPI<sup>22</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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- o Sacs en PET<sup>23</sup>/aluminium/PEBD<sup>24</sup>/nylon (5 kg, 7,5 kg, 10 kg)
- o Sacs en papier/PEBD (5 kg, 7,5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg)
- o Bouteilles en PEHD<sup>25</sup> (1 kg, 2 kg, 3 kg)
- o Cuves en PEHD (50 kg)

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>21</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>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>24</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

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

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Téfluthrine	5 g/kg	100 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15052105 Betterave industrielle et fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH <sup>26</sup> 00	NA
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA
01123002 Céleri-branche*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16252102 Céleri-branche*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00516040 Choux à inflorescence*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00516041 Choux à inflorescence*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00517039 Choux pommés*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00517040 Choux pommés*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16462101 Cresson alenois*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16462201 Cresson alenois*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
01101038 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15202103 Crucifères oléagineuses*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16322103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
01116016 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
16752103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
14052105 Cultures ornementales*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA

<sup>26</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16502101 Epinard*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16602101 Laitue*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16602103 Laitue*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16662103 Maïs doux*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15552106 Maïs*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA
99999999 Nouvel usage à créer Poivron*trt sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
99999999 Nouvel usage à créer Epinard*Trt sol*ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
99999999 Nouvel usage à créer Tomate-Aubergine*Trt sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
99999999 Nouvel usage à créer Tournesol*Trt sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
99999999 Nouvel usage à créer Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Sol*mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
99999999 Nouvel usage à créer Cultures florales et plantes vertes*Trt Sol*Ravageurs du sol	20 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16862101 Poivron*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15802101 Soja*Trt Sol*Mouches	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
00126008 Soja*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA
16952101 Tomate - Aubergine*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00 ou BBCH 13	NA
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	16 kg/ha	1		BBCH 00	NA

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	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.

<sup>27</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.