

Maisons-Alfort, le 08 juillet 2021

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOILGUARD 1.5 GR à base de téfluthrine de la société Sharda Cropchem Espana S.L.**

*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 Sharda Cropchem Espana S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SOILGUARD 1.5 GR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SOILGUARD 1.5 GR est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement de sol à l'aide d'un microgranulateur. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

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° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<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> 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>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités maltaises en date du 7 août 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<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.

**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 SOILGUARD 1.5GR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SOILGUARD 1.5 GR pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la téfluthrine pour les opérateurs<sup>6</sup>, pour une application mécanisée 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), 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.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur maïs, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus dans la zone Nord de l'Europe.

Parmi les cultures implantées en rotation, des niveaux significatifs de résidus de téfluthrine ont été mesurés. Toutefois, les données fournies sont insuffisantes pour estimer l'exposition liée aux cultures de rotation.

D'autre part, en l'absence d'essais mesurant dans la plante entière de maïs les niveaux de résidus attendus, conformément à la définition du résidu pour l'évaluation du risque, le respect des LMR dans les denrées d'origines animales ne peut être démontré.

En l'absence d'un nombre suffisant d'essais soutenant l'usage maïs, l'estimation des expositions chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation du produit SOILGUARD 1.5 GR, ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit SOILGUARD 1.5 GR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Cependant, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite la<sup>7</sup> n'ont pas pu être utilisées pour finaliser l'évaluation du risque pour l'usage revendiqué. En effet, le paramètre d'entrée lié à la formation du métabolite dans le sol n'est pas en accord avec les

<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 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.

<sup>7</sup> Acide 1R,3R;1S,3S)-3-((Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylique

recommandations des documents guides en vigueur. De plus, le mode d'application du produit au sol (notamment profondeur d'incorporation dans le sol) n'a pas été considéré dans les simulations proposées par le demandeur. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite la ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition (FOCUS STEP 1 et 2) estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SOILGUARD 1.5 GR, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les niveaux affinés (FOCUS STEP 3) pour la substance active n'ont pas pu être utilisés pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques. En effet, certains paramètres d'entrée ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides en vigueur, en particulier les paramètres d'entrée liés à la mobilité dans le sol, et 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). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SOILGUARD 1.5 GR, 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, des 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 'ingestion de granulés par 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 sont issues 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 par 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 n'a donc pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés en première approche pour les vers de terre et les collemboles (macro-organismes du sol) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'argumentaire basé sur une exposition limitée de ces organismes compte tenu de l'application dans la raie de semis et de la faible mobilité de la substance active dans le sol n'a pas pu être utilisé en l'absence de données permettant de démontrer sa pertinence. En l'absence de données supplémentaires permettant de démontrer une récupération des populations de vers de terre et de collemboles, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a donc pas pu être finalisée.

En ce qui concerne les acariens du sol (*Hypoaspis aculeifer*), les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs à la toxicité chronique du produit vis-à-vis des acariens du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SOILGUARD 1.5 GR est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué. 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.

Le niveau de phytotoxicité du produit SOILGUARD 1.5 GR est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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'usage revendiqué.

## 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 SOILGUARD 1.5 GR

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'application s (c)	Intervalle entre application s	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> )	Conclusion (b)
15551103 Maïs*Trt Sem.*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	-	BBCH <sup>9</sup> 00	-	Non pertinent usage remplacé par 15552102
15552102 Maïs *Trt Sol * Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	-	BBCH 00	-	Non conforme (LMR)  Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, arthropodes non-cibles, macro-organismes et acariens du sol)  Efficacité montrée sur taupins et chrysomèle

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 adjutants, 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.

<sup>8</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>9</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit SOILGUARD 1.5 GR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
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 conviendrait de mentionner sur l'étiquette d'éviter le contact avec la peau conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004<sup>11</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>12</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur, porter :
  - **Pendant le chargement du microgranulateur**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - **Pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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.

<sup>10</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>11</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>12</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.

- **Délai de rentrée**<sup>13</sup> : 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 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 européenne<sup>14</sup>.
- **Autre condition d'emploi :**
  - o 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'EPI<sup>15</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/Sachets en OPP<sup>16</sup>/PET met<sup>17</sup>/PEBD<sup>18</sup> (100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 750 g, 1 kg)
- o Sacs en papier/PEBD (5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

<sup>13</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>14</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>15</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>16</sup> OPP : polypropylène orienté

<sup>17</sup> PET met : polyéthylène téréphthalate métallisé

<sup>18</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit SOILGUARD 1.5 GR**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active			
téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15551103 Maïs*Trt Sem.*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	-	Au semis	-

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</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>19</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.