



anses

Maisons-Alfort, le 14 février 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit TOFINO,
à base de téfluthrine
de la société GLOBACHEM NV**

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 Globachem NV., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TOFINO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TOFINO est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine¹ se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol par épandage dans la raie de semis. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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 cette 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 évalué 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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

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) °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 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.

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 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, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et produits chimiques", 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, sur 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 du produit TOFINO 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 TOFINO, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la téfluthrine pour les opérateurs⁶ pour des applications mécanisées avec un micro-granulateur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu du type d'application (granulés à épandre en incorporation dans la raie de semis), l'estimation de l'exposition des résidents⁶, des personnes présentes⁶ et des travailleurs⁶ 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 et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur maïs doux, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'essais résidus.

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.

⁷ 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 niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active téfluthrine contenue dans le produit TOFINO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la téfluthrine.

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

En ce qui concerne l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en métabolite la¹⁰, les calculs n'ont pas été retenus. En effet, le choix du paramètre d'entrée utilisé relatif à la mobilité dans le sol et l'implémentation de la voie de dégradation dans les modèles ne suivent pas les recommandations des documents guide en vigueur. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite la ne peut pas être finalisée.

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

Les informations disponibles relatives aux effets sur les arthropodes non-cibles et acariens du sol sont issus d'une même étude en champ conduite avec un produit similaire à TOFINO. Cette étude a été évaluée dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active téfluthrine. Lors de cette évaluation, la robustesse des résultats a été questionnée et l'utilisation dans l'évaluation des risques est conditionnée à la fourniture des données brutes. Ces informations n'ont pas été fournies. En l'absence de ces éléments ou de nouvelles études, l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles et les acariens du sol liée à l'utilisation du produit TOFINO n'a donc pas pu être finalisée.

Une étude en champ conduite avec le produit TOFINO est disponible pour l'évaluation des effets sur les populations de vers de terre sur une durée d'un an et demi. Cependant seuls les résultats après un an d'observation sont disponibles. Ceux-ci ne permettent pas de démontrer une récupération des populations de vers de terre. De ce fait, l'évaluation du risque pour les vers de terre liée à l'utilisation du produit TOFINO n'a donc pas pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TOFINO est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués aux doses de 12 et 10 kg/ha pour respectivement le maïs et le tournesol. Le produit TOFINO garde un intérêt à 7 kg/ha en cas d'infestation faible avec une efficacité toutefois variable. Il est à noter que l'efficacité du produit est conditionnée par l'utilisation d'un micro-granulateur 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 TOFINO est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ (1R,3R:1S,3S)-3-S)-3-(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance ne nécessite pas de surveillance 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 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 TOFINO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15552102- Mais*traitement du sol* ravageur du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH ¹² 00	F	Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)
15552102- Mais*traitement du sol* ravageur du sol	12 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F	Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)
16662105-Mais doux* traitement du sol* ravageur du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)
16662105-Mais doux* traitement du sol* ravageur du sol	12 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)
15902102- Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH 00	F	Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)

¹¹ 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).

¹² 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)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15902102-Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F	Non finalisée (eaux souterraines, arthropodes non cibles, verre de terre et acariens du sol)

Les lignes grises 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.

II. Classification de la produit TOFINO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
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 :

« La 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 2004¹⁴. »

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.

¹³ 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.

¹⁴ 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'opérateur¹⁵, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un micro-granulateur, porter :
 - ***pendant le chargement du matériel d'épandage***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - 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 semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel d'épandage***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO ;
 - 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 travailleur¹⁶ : Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre).
- Délai de rentrée¹⁷ : 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.).
- **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 tournesol.
- **SPe 5** : 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 sillons.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux/les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. Eviter toute émission de poussières lors de l'application si des plantes en fleurs sont présentes en bordure de champ.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Maïs, tournesol : F – l'application doit être effectuée au stade BBCH 00

¹⁵ 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.

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.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Appliquer à l'aide tracteur équipé d'un micro-granulateur 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 en PET/aluminium/PEBD²⁰ (1 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 10 kg, 12 kg, 24 kg);
- Bouteille en PEHD²¹ (2 L) ;
- Bidon en PEHD (10 L, 20 L)

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 24 mois :

- Le rapport final de l'étude de stockage long terme dans l'emballage commercial.

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

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PET/aluminium/PEBD: polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

²¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TOFINO**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
téfluthrine	15 g/kg	180 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15552102- Mais*traitement du sol* ravageur du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH 00	F
15552102- Mais*traitement du sol* ravageur du sol	12 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F
16662105-Mais doux* traitement du sol* ravageur du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH 00	F
16662105-Mais doux* traitement du sol* ravageur du sol	12 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F
15902102-Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	7 kg/ha	1	-	BBCH 00	F
15902102-Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1 tous les 2 ans	-	BBCH 00	F

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.