

Maisons-Alfort, le 25 juin 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
FORCE 1.5 G, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 septembre 2006 d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FORCE 1.5 G, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytosanitaire FORCE 1.5 G, préparation insecticide à base de téfluthrine destinée au traitement du sol des cultures de maïs, de maïs doux et de tournesol.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 18 et 19 mars 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FORCE 1.5 G est un insecticide composé de 15 g/kg de téfluthrine, se présentant sous la forme de micro-granulés (MG), appliquée par traitement du sol en localisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La téfluthrine est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

La substance active téfluthrine entrant dans la composition de la préparation FORCE 1.5 G est en cours d'évaluation au niveau européen. Des données complémentaires sur les spécifications, les données toxicologiques et écotoxicologiques des impuretés dans la substance active technique ont été demandées au niveau européen et au niveau français (en janvier 2007) dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. A cette date, aucune donnée relative à ces points n'ayant été fournie par le notifiant, ces données doivent être fournies.

La préparation FORCE 1.5 G se présente sous forme de granulés. Elle n'est pas explosive, ne possède pas de propriété comburante et n'est pas inflammable. La préparation s'est montrée stable après un stockage accéléré de 14 jours à 54°C et également après un stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ont été fournies au niveau européen et évaluées dans le projet de monographie. Ces méthodes sont validées. Néanmoins, il conviendra de fournir une confirmation de l'identité des impuretés.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des résidus dans les plantes (produits à haute teneur en eau, et produit gras) ont déjà été fournies au niveau européen et évaluées dans le projet de monographie. Ces méthodes sont validées.

Pour les résidus présents dans les denrées d'origine animale, aucune définition de résidu et aucune limite maximale de résidu (LMR) n'ont été fixées. Toutefois, des méthodes d'analyse de résidus dans ces denrées soumises au niveau européen et évaluées dans le projet de monographie ont été validées.

En raison de la classification très toxique (T+) de la téfluthrine, il conviendra de fournir une méthode d'analyse de cette substance dans le sang conformément au guide SANCO 825/00 rev.7.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² de la téfluthrine, en cours d'évaluation au niveau européen est fixée provisoirement à **0,005 mg/kg p.c.³/jour**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁴ de la téfluthrine, en cours d'évaluation au niveau européen, est fixée provisoirement à **0,005 mg/kg p.c./jour**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 1 an chez le chien.

Les données toxicologiques de la préparation FORCE 1.5 G sont les suivantes :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 2,54 mg/L ;
- pas d'effet d'irritation cutané chez le lapin ;
- pas d'effet d'irritation oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye

L'évaluation du potentiel sensibilisant de la préparation est fondée sur une étude selon la méthode Buelher 3 applications, qui ne peut être considérée comme acceptable. En l'absence de test de sensibilisation adéquat, la préparation FORCE 1.5 G est considérée comme sensibilisante pour la peau.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ 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).

⁵ DL50 : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

⁶ CL50 : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

Au regard de ces résultats, la préparation FORCE 1.5 G est considérée comme nocive par inhalation et comme pouvant entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁷) pour la téfluthrine, en cours d'évaluation au niveau européen, est fixée provisoirement à **0,0015 mg/kg p.c./jour**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subchronique de 1 an chez le chien, auquel est appliqué un facteur de correction de 30 % afin de tenir compte de l'absorption orale.

Une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur épiderme humain réalisée sur une formulation de composition similaire à la préparation FORCE 1.5 G a été soumise. Les résultats de cette étude permettent d'estimer l'absorption cutanée de la substance active formulée sous forme de granulés à 0,7 %, valeur arrondie à 1 % pour la présente évaluation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle PHED⁸ (Pesticide Handlers Exposure Database), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FORCE 1.5 G pour le traitement du sol des cultures de maïs et de tournesol :

- dose d'emploi : 13,3 kg/hectare, soit 200 g/hectare de téfluthrine ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 hectares ;
- temps de travail par jour : 8 heures ;
- méthode d'application : épandeur granulaire.

Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à l'AOEL (63 %) dans le cas du traitement du sol dans les cultures de maïs et de tournesol pour la substance active téfluthrine, en absence de protections individuelles.

L'exposition systémique des applicateurs a été également mesurée dans le cadre d'une étude de terrain (Chester G et Dick JP, 1996). Les résultats obtenus pour un total de 8 opérateurs contrôlés sont les suivants :

Opérateurs	1	2	3	4	5	6	7	8	Moyenne
Sans gants	69%	36%	29%	33%	35%	32%	42%	38%	39%
Port de gants	65%	26%	28%	28%	35%	32%	39%	34%	36%
Port de gants et d'un vêtement de protection	53%	21%	25%	24%	32%	30%	28%	29%	30%

Les résultats de cette étude montrent que la totalité des opérateurs ont été exposés à des doses de téfluthrine inférieures à l'AOEL, en considérant une absorption percutanée de 1 % pour la téfluthrine, avec ou sans port de protections individuelles.

Toutefois, compte tenu des faibles effectifs observés au sein de l'étude de terrain (opérateurs au nombre de 8 au lieu du nombre de 20 recommandé pour les mesures d'exposition en plein champ) et des surfaces traitées dans cette étude (toujours inférieures à 50 hectares), une sous-estimation de l'exposition de l'opérateur est envisageable et le port de gants et d'un vêtement de protection est recommandé.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ PHED Surrogate Exposure Guide - Estimates of Worker Exposure from The Pesticide Handler Exposure Database Version 1.1. August 1998

Les données fournies permettant enfin de mettre en évidence que l'inhalation apparaît comme la principale voie de contamination pour l'opérateur, le port d'un masque anti-poussières est ainsi recommandé.

Compte tenu de l'ensemble de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants, d'un vêtement de protection et d'un masque anti-poussières.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes a été calculée pour un adulte situé pendant 1 heure à proximité du sillon de semis lors de l'application de la préparation. L'exposition représente 3 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Aucune intervention sur la surface traitée n'étant nécessaire après l'application de la préparation, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies pour la préparation FORCE 1.5 G sont les mêmes que celles soumises dans le dossier européen en vue de l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier soumis pour la préparation FORCE 1.5 G contient de nouvelles études de résidus sur maïs et tournesol.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été fournis dans le dossier européen. Celles-ci ont permis de définir le résidu de la substance active comme suit :

- dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la téfluthrine ;
- dans les produits d'origine animale, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la téfluthrine ;

Toutefois, les usages revendiqués dans le cadre de l'examen de la préparation FORCE 1.5 G sont différents de ceux examinés dans le cadre de l'évaluation européenne. La définition du résidu telle qu'elle est proposée dans le projet de monographie de la téfluthrine est ainsi acceptable pour les grains de maïs, mais celle-ci ne prend pas en compte les métabolites "Ia" et "VI", qui atteignent pourtant des niveaux significatifs dans les feuilles de maïs. Il conviendrait donc de modifier la définition du résidu, à moins que des données spécifiques démontrant que ces composés ne sont pas significatifs d'un point de vue toxicologique soient fournies.

Les études résidus sur tournesol fournies ne sont pas acceptables. De plus, aucune étude de métabolisme dans le tournesol n'a été fournie et les autres données de métabolisme disponibles ne peuvent être extrapolées au tournesol.

Le métabolisme animal a été étudié chez la chèvre en lactation en utilisant de la téfluthrine marquée au carbone 14 (¹⁴C-téfluthrine). Des données supplémentaires étant nécessaires pour déterminer si la définition du résidu doit être modifiée, il n'est pas possible de conclure quant à l'acceptabilité de cette étude pour le maïs fourrage et le maïs ensilage. Cette étude est néanmoins acceptable pour le maïs grain. Aucune étude de métabolisme n'a par ailleurs été fournie sur volaille.

Essais résidus

Maïs

22 essais ont été fournis sur maïs, parmi lesquels 14 essais sont conformes aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques de la préparation FORCE 1.5 G (1 application correspondant à une dose de 199,5 g/hectare de téfluthrine). Parmi ces essais, 7 essais ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe et les 7 autres dans le "Sud" de l'Europe. Ces derniers aboutissent à une proposition de limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg sur grain de maïs.

Maïs doux

Le maïs doux correspond à un stade grain laiteux (stades BBCH 71-75), soit 90-120 jours après le semis selon les variétés. 8 essais (4 nord et 4 sud) ont été fournis et montrent un niveau de résidu inférieur à la LOQ (0.01 mg/kg) dans le grain de maïs récolté à un stade précoce. De plus, l'étude de métabolisme fournie sur maïs montre l'absence de résidu dans le grain dès 69 jours après le semis. Ces éléments sont jugés suffisants pour conclure quant à l'absence de résidus dans les grains de maïs doux.

Les essais soumis sur maïs et maïs doux ne peuvent cependant pas être considérés comme acceptables pour les usages maïs fourrage et maïs ensilage, la définition du résidu devant être précisée et la seule téfluthrine y ayant été analysée. Par ailleurs, il conviendra de fournir des éléments de validation des méthodes d'analyse pour pleinement valider ces essais.

Tournesol

10 essais ont été fournis sur tournesol, mais aucun n'est conforme aux bonnes pratiques agricoles critiques de la préparation FORCE 1.5 G (1 application correspondant à une dose de 199,5 g/hectare de téfluthrine). Ces essais ne peuvent ainsi être considérés comme acceptables.

Alimentation animale

En l'absence d'essais résidus valides sur maïs ensilage et fourrage ainsi que sur tournesol, il n'est pas possible de se prononcer sur la nécessité d'études d'alimentation animale.

Rotations culturales

Les résultats de l'étude sur les cultures suivantes montrent que des niveaux de résidus supérieurs à 0,01 mg/kg sont attendus dans ces cultures destinées à l'alimentation humaine (grain de blé, laitue et soja) après application de téfluthrine. Pour les cultures destinées à l'alimentation animale, ces niveaux dépassent 0,1 mg/kg. Compte tenu de ces résultats, il conviendra de fournir de nouvelles études de rotation culturale au champ.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Aucune étude de métabolisme sur tournesol n'ayant été fournie, les niveaux de résidus dans les graines n'ont pu être déterminés. Il n'est donc pas possible de se prononcer sur la nécessité d'études pour évaluer les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur les niveaux de résidus dans les produits transformés.

Evaluation du risque pour le consommateur

Des limites maximales de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg sur maïs et maïs doux ont été proposées et l'exposition du consommateur a été évalué au niveau européen sur la base de ces LMR. Les résultats de cette évaluation ont permis de conclure que les risques chroniques et aigus sont acceptables pour le consommateur.

Les niveaux de résidus observés au cours des essais résidus fournis montrent que cette LMR ne sera pas dépassée dans le grain de maïs. Le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G peut donc être considéré comme acceptable pour le maïs grain.

En revanche, l'évaluation du risque pour le consommateur n'a pu être réalisée pour les usages maïs fourrage et maïs ensilage ainsi que pour l'usage tournesol. Ces usages ne peuvent donc pas être acceptés.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

La principale voie de dissipation de la téfluthrine dans le sol en conditions aérobies est la dégradation microbienne. A 20°C, la minéralisation représente de 37,4 à 60 % de la radioactivité appliquée après 60 jours d'incubation. La dégradation aérobie de la téfluthrine par la flore microbienne fait intervenir les processus suivants :

- oxydation du groupe méthyle attaché au noyau benzène donnant un acide carboxylique comme le composé V ;

- hydrolyse de l'ester pour former les composés suivants : l'acide, composé "Ia" et l'alcool, composé II, celui-ci étant rapidement oxydé pour donner le composé III ;
- oxydation du composé III et du composé "Ia" vers des métabolites transitoires pour former du CO₂.

En conditions aérobies, aucun métabolite n'est détecté à des niveaux supérieurs à 10 % pendant l'incubation. Cependant, le composé "Ia" est détecté à des niveaux supérieurs à 5 % à deux temps consécutifs : 13 et 31 jours après traitement avec un maximum de 7,1 % à 31 jours. Le niveau diminue après 31 jours. Ce métabolite est donc considéré comme mineur non-transitoire.

Les conditions anaérobies n'entraînent pas de changement majeur dans le schéma de dégradation de la téfluthrine par rapport aux conditions aérobies. Cependant, la dégradation de la téfluthrine est dominée par le clivage de l'ester en acide et alcool. Les composés "Ia" et III sont ainsi retrouvés à des concentrations supérieures à 10 % (maximum respectifs de 24,7 % et 18,3 % à 94 jours).

La volatilisation de la téfluthrine peut être importante en conditions de laboratoire, mais compte tenu du mode d'application proposé pour la préparation FORCE 1.5 G, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme majeure.

La photolyse est enfin considérée comme mineure puisque le produit se trouve enterré dans le sol à une profondeur d'environ 4 cm.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la téfluthrine : DT₅₀ = 84 jours, valeur maximale au champ, cinétique FOMC (alpha=0,388 et beta=16,91) ;
- pour le composé Ia : DT₅₀ = 16 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 7,1 % ;
- pour le composé III : DT₅₀ = 1,2 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal dans les études de dégradation dans le sol de 18,3 %.

Deux types de PECsol ont été calculées pour la téfluthrine et ses métabolites selon deux hypothèses. La première hypothèse correspond à des calculs dits « classiques », selon les recommandations du groupe FOCUS pour le calcul de PECsol, c'est-à-dire une application homogène du produit sur la surface du sol.

La deuxième hypothèse prend en compte la particularité de l'application de la préparation FORCE 1.5 G dans le sol, à savoir une application en raie de semis, les concentrations dans le sol n'étant alors pas homogènes, mais dépendantes de la localisation par rapport à la raie de semis. La concentration dans le sol est ainsi supérieure dans la raie de semis et inférieure en dehors des raies de semis. Ainsi, selon cette deuxième hypothèse, le volume de sol contaminé par les granulés est inférieur par rapport à un calcul standard, et par conséquent les concentrations prévisibles dans le sol sont supérieures pour une même dose d'application.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué et selon la première hypothèse de calcul (hypothèse « classique ») sont de 0,2667 mg/kg_{SOL} pour la téfluthrine, de 0,0110 mg/kg_{SOL} pour le composé "Ia" en conditions aérobies, de 0,03815 mg/kg_{SOL} pour le composé "Ia" en conditions anaérobies, et de 0,0242 mg/kg_{SOL} pour le composé III.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué et selon la seconde hypothèse de calcul (hypothèse « affinée ») sont de 3,7296 mg/kg_{SOL} pour la téfluthrine, de 0,1534 mg/kg_{SOL} pour le composé "Ia" en conditions aérobies, de 0,5335 mg/kg_{SOL} pour le composé "Ia" en conditions anaérobies, et de 0,3391 mg/kg_{SOL} pour le composé III.

⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Persistence et risque d'accumulation

La téfluthrine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'Annexe VI de la Directive 91/414/CEE (Directive 97/57/CE).

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

La téfluthrine est considérée comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁰. Le composé "Ia" est considéré comme ayant un fort potentiel de mobilité selon cette même classification. Les études préliminaires réalisées pour le composé III ont montré que cette molécule est extrêmement mobile (aucune adsorption sur les sols).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de la téfluthrine et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la téfluthrine : $DT_{50} = 151$ jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, application par granulés $n=3$), $K_{foc}^{11} = 105000$ ml/g_{OC} (valeur médiane $n=8$), $1/n^{12} = 1,14$ (valeur médiane, $n=8$) ;
- pour le composé "Ia" : $DT_{50} = 5,8$ jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, $n=3$), $K_{foc} = 11$ ml/g_{OC} (valeur obtenue pour le sol acide de pH=5.8)¹³, $1/n = 0,95$ (moyenne arithmétique, $n=3$) ; fraction de formation : 100% (valeur par défaut, à partir de la téfluthrine) ;
- aucune évaluation n'a été entreprise pour le composé III.

L'ensemble des PECeso calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, pour l'ensemble des usages revendiqués (maïs, maïs doux et tournesol). Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

La solubilité de la téfluthrine est faible (20 µg/L) et son adsorption sur le sol très élevée ($K_{foc} > 46000$ mL/g_{OC}). La téfluthrine est rapidement adsorbée à la phase sédimentaire (11 % de la radioactivité appliquée reste dans la phase aqueuse à $t=0$), à partir de laquelle elle est ensuite dégradée en composés plus polaires. Les composés "Ia" et IV sont des métabolites majeurs avec des niveaux maximum dans le système global respectifs de 29 % et 34 % de la radioactivité appliquée. Le composé "Ia" a été retrouvé à un niveau maximal de 22 % dans l'eau et de 7% dans le sédiment. Aucune répartition entre les phases aqueuse et sédimentaire n'a pu être renseignée pour le composé IV. Le composé II est un composé mineur transitoire avec un niveau maximum observé à 6 %. La volatilisation de la téfluthrine est importante (jusqu'à 20 % de la radioactivité appliquée se dissipant par cette voie en conditions aérobies et 60,5 % en conditions anaérobies). La minéralisation est significative en conditions aérobies avec des niveaux atteignant 32,3 % à 48,6 % de la radioactivité appliquée après 120 jours.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme étant une voie de dégradation majoritaire.

La photolyse directe de la téfluthrine induit une trans-isomérisation de la substance active, la trans-téfluthrine représentant de 21,2 % à 37,2 % après 31 jours d'irradiation. La photolyse n'est pas considérée comme significative pour la téfluthrine avec un temps de demi-vie de 31 jours, très supérieur à la vitesse de dissipation vers les sédiments.

¹⁰ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹² $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

¹³ Les résultats de l'étude d'adsorption soumise par le notifiant indique une relation positive entre l'adsorption du composé et la teneur en carbone organique, ainsi qu'une relation négative entre l'adsorption et le pH du sol. Par conséquent, la valeur de K_{foc} la plus faible a été utilisée par l'Afssa pour évaluer le risque pour les eaux souterraines à titre conservateur. Une meilleure prise en compte de cette relation pourra être considérée ultérieurement.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour le drainage en considérant les paramètres suivants (aucune concentration par dérive n'ayant été calculée compte tenu du mode d'application de la préparation FORCE 1.5 G) :

- pour la téfluthrine : $DT_{50\text{eau}} = 1,2$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, $n=4$). Pourcentage maximum dans la phase sédiments de 80,6 %. $DT_{50\text{sed}} = 204$ jours (maximum pour la colonne sédiments des systèmes eau-sédiments au laboratoire, $n=4$) ;
- pour le composé "Ia" : pourcentage maximum de formation de 22 % dans l'eau et 7 % dans le sédiment ;
- pour le composé III : pourcentage maximum de formation de 32 % dans l'eau et 7 % dans le sédiment.

Les PECesu maximales calculées par drainage sont respectivement de :

- $5,96 \times 10^{-4}$ µg/l (maïs) et $2,39 \times 10^{-4}$ µg/l (tournesol) pour la téfluthrine ;
- 8×10^{-5} µg/l (maïs) et 3×10^{-5} µg/l (tournesol) pour le composé "Ia" ;
- $1,08 \times 10^{-4}$ µg/l (maïs) et $4,3 \times 10^{-5}$ µg/l (tournesol) pour le composé IV.

Les PECsed maximales sont respectivement de :

- $4,47 \times 10^{-3}$ µg/l (maïs) et $1,79 \times 10^{-3}$ µg/l (tournesol) pour la téfluthrine ;
- $5,7 \times 10^{-4}$ µg/l (maïs) et 2×10^{-4} µg/l (tournesol) pour le composé "Ia".

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent aucune contamination des eaux souterraines par la substance active téfluthrine. Seules 358 analyses ont cependant été centralisées en 2004.

Concernant les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN sont toutes inférieures à 0,05 µg/L. Seules 1484 analyses sont cependant disponibles pour la période 2002-2004.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Ces dernières présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. Dans le cas de la substance active téfluthrine, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des connaissances sur celle-ci. Ces données présentent en revanche un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

La téfluthrine a une pression de vapeur de 8×10^{-3} Pa et une constante de Henry de $166 \text{ Pa m}^3 \cdot \text{mol}^{-1}$. Cette substance active présente ainsi un potentiel de volatilisation non négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux**

Aucune étude de toxicité n'a été fournie pour évaluer la toxicité de la préparation FORCE 1.5 G. Les risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux ont ainsi été évalués sur la base des données de toxicité du dossier européen soumis pour la substance active téfluthrine (DL50 aiguë de 267 à > 3960 mg/kg p.c., DL50 alimentaire de 178,6 à > 735 mg/kg p.c./jour, et $\text{NOEL}^{14} > 2,0$ à > 3,7 mg/kg p.c./jour).

Les risques pour les oiseaux granivores ont été évalués selon le document guide EPPO de 2003 suite à l'ingestion accidentelle et intentionnelle des granulés dispersés en raie de semis. Les résultats de cette évaluation indiquent des marges de sécurité importantes pour cette voie

¹⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

d'exposition. Les risques aigus, à court terme et à long terme sont donc considérés comme acceptables et la réalisation d'un essai de toxicité aiguë avec la préparation n'est donc pas jugée nécessaire.

En l'absence de données de toxicité relative aux métabolites de la téfluthrine retrouvés dans les plantes, aucun risque pour les oiseaux herbivores ne peut être évalué pour la préparation FORCE 1.5 G.

Risques d'empoisonnement secondaire

Les risques long terme liés au potentiel de bioaccumulation ont été évalués pour les oiseaux vermivores (corbeau) et piscivores (héron). Seul le risque pour les oiseaux piscivores est acceptable, le risque pour les oiseaux vermivores étant inacceptable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques liés à la consommation d'eau de boisson potentiellement contaminée par la substance active téfluthrine indique un risque acceptable.

Effet sur les mammifères

La substance active téfluthrine présente une toxicité aiguë et long terme pour les mammifères. Les risques aigus, à court terme et à long terme pour les mammifères ont été évalués sur la base des données de toxicité du dossier européen de la substance active (DL50 aiguë de 21,8 à 56,5 mg/kg p.c., DL50 court terme de 13,6 mg/kg p.c./j, NOEL de 1,5 à 3 mg/kg p.c./j), la préparation FORCE 1.5 G ne s'étant pas avérée plus toxique que la substance active considérée seule.

Compte-tenu de la formulation de la préparation FORCE 1.5 G sous forme de granulés et de son application en raie de semis, le risque pour les mammifères granivores a été évalué selon le document guide EPPO de 2003, suite à l'ingestion accidentelle et intentionnelle des granulés. Les évaluations des risques à court, moyen et long terme, dans le cas de ces deux types d'ingestion, indiquent un risque acceptable pour les mammifères granivores.

En l'absence de données de toxicité relative aux métabolites de la téfluthrine retrouvés dans les plantes, aucun risque pour les mammifères herbivores ne peut être évalué pour la préparation FORCE 1.5 G.

Risques d'empoisonnement secondaire

Les risques long terme liés au potentiel de bioaccumulation ont été évalués pour les mammifères vermivores (musaraigne) et piscivore (loutre). Seul le risque pour les mammifères piscivore est acceptable, le risque pour les mammifères vermivores étant inacceptable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

L'évaluation des risques liés à la consommation d'eau de boisson potentiellement contaminée par la substance active téfluthrine indique un risque acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

La téfluthrine est très toxique pour les organismes aquatiques : poissons, invertébrés et végétaux. Les études de toxicité aiguë sur la préparation indiquent que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de la toxicité de la substance active. De plus, les transferts potentiels étant attendus principalement par drainage, une exposition directe des organismes aquatiques à la préparation n'est pas attendue. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité obtenues à partir des essais réalisés sur la téfluthrine, issues du dossier européen de la substance active.

La PNEC¹⁵, basée sur un essai de toxicité chronique chez le poisson, est de 0,4 ng/L. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques indique un risque inacceptable pour l'usage maïs et un risque acceptable pour l'usage tournesol (rapports PEC¹⁶/PNEC respectivement de 1,49 et de 0,6).

¹⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

¹⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Deux métabolites majeurs ont par ailleurs été identifiés suite à la dégradation de la téfluthrine dans le sol, ces derniers étant transférés vers les milieux aquatiques par drainage. Aucune étude de toxicité vis à vis des organismes aquatiques n'a été soumise dans le cadre du dossier européen de la substance active. Une étude de toxicité pour le métabolite "Ia" a été soumise dans le cadre du présent dossier et l'évaluation des risques permet de conclure à un risque acceptable pour les poissons. En l'absence de données pour le second métabolite (métabolite III), l'évaluation du risque au regard de ce métabolite n'a pu être effectuée. Il conviendra de fournir une étude de toxicité pour celui-ci.

Enfin, aucune étude de toxicité sur les organismes benthiques n'a été soumise dans le dossier européen de la substance active, ni dans le dossier soumis pour la préparation FORCE 1.5 G. La téfluthrine s'adsorbant sur le sédiment, il conviendra de fournir une évaluation des risques pour ces organismes.

Effet sur les abeilles

Les données de toxicité de la téfluthrine vis-à-vis des abeilles sont issues du dossier européen (DL50 contact et aiguë sont respectivement de 0,28 et 1,88 µg/abeille). Compte tenu du type de formulation de la préparation FORCE 1.5 G et de son application en raie de semis, une exposition directe des abeilles à la substance active n'est pas attendue. Aucune évaluation des risques relative à l'exposition directe des abeilles n'a donc été effectuée.

Les études de résidus ont en revanche démontré la présence de résidus de deux métabolites dans le feuillage de maïs. Aucun dosage n'a été effectué dans le pollen de maïs, ni dans le pollen ou le nectar de tournesol, et aucune étude de toxicité de ces métabolites vis-à-vis des abeilles n'a été soumise. Il conviendra donc de fournir des données complémentaires afin d'effectuer l'évaluation des risques pour les abeilles liés à la présence éventuelle de ces métabolites dans le nectar et/ou le pollen.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucune étude de laboratoire n'a été soumise dans le dossier européen de la substance active téfluthrine ni dans le dossier soumis pour la préparation FORCE 1.5 G, à l'exception d'une étude en champ sur les populations d'arthropodes non-cibles, issue du dossier européen de la substance active. Aucun effet n'a été observé dans cette étude. Cependant la dose d'application utilisée dans cette étude est quatre fois inférieure à celle préconisée pour l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G. Cette étude ne peut donc pas être utilisée et aucune conclusion ne peut être tirée pour l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles dans le champ traité. Il conviendra donc de disposer de nouvelles données afin d'effectuer l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non ciblés du sol supposés être exposés à un risque

Seule une étude de toxicité aiguë issue du dossier européen de la substance active a pu être utilisée pour la présente évaluation (CL50 = 1 mg/kg sol), l'étude champ ayant été considérée non valide par l'état membre rapporteur et ne couvrant pas la dose revendiquée pour la préparation FORCE 1.5 G. L'évaluation des risques conduit à un risque aigu inacceptable pour les vers de terre, avec un rapport toxicité/exposition (TER¹⁷) de 3,75 basé sur une concentration prévisible dans le sol (PEC_{sol}) globale sur le champ, et un TER de 0,27 si l'on considère la concentration en téfluthrine dans la raie de semis. En l'absence de données complémentaires, aucune évaluation approfondie ne peut être effectuée.

En ce qui concerne les autres organismes du sol, une étude sur collembolles a été soumise dans le cadre du présent dossier. Cependant, cette étude étant effectuée avec une préparation différente de la préparation FORCE 1.5 G, celle-ci ne peut être prise en compte dans l'évaluation des risques sans informations concernant la comparabilité de l'exposition et des effets liés à la différence de formulations.

¹⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

L'étude soumise au niveau européen sur la minéralisation du carbone et de l'azote a été utilisée dans le cadre du dossier soumis pour la préparation FORCE 1.5 G (< 25 % d'effet à 28 jours sur les deux critères, à la dose de 1 mg téfluthrine/kg sol). La PEC_{sol} initiale étant de 0,267 mg/kg de sol, aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FORCE 1.5 G.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Compte-tenu du type de formulation (granulés) et de l'application de la préparation FORCE 1.5 G en raie de semis, une exposition des végétaux situés hors du champ traité n'est pas attendue. Aucune évaluation des risques des effets sur d'autres organismes non cibles n'est donc requise.

Stations d'épuration

L'étude soumise dans le dossier européen relative à l'étude de la toxicité de la téfluthrine vis-à-vis des bactéries aquatiques n'a pas été considérée comme valide par l'état membre rapporteur. Aucune étude n'a été soumise dans le cadre du dossier de la préparation FORCE 1.5 G. En l'absence d'étude valide, aucune conclusion ne peut ainsi être tirée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Il existe une impasse technique en matière de gestion des taupins pour la culture du maïs grain, dont le maïs semences, et le maïs doux. Cette impasse pourrait conduire les agriculteurs de maïs grain à retarder les dates de semis de façon significative, principale technique agronomique de gestion des dégâts liés à la présence de ravageurs du sol tels que les taupins.

La mise en œuvre de cette technique, dans l'état actuel des connaissances et des possibilités agronomiques, aurait pour effet de retarder les dates de récoltes maïs aussi d'augmenter fortement la probabilité de développement des champignons *fusarium*, producteurs de mycotoxines avec pour corollaire un risque d'augmentation de la teneur en mycotoxines des récoltes.

Etant donné les risques sanitaires induits significatifs et dans le cadre d'une analyse bénéfices-risques complète, l'intérêt agronomique de cette préparation peut être souligné.

Essais préliminaires

Dix essais préliminaires ont été fournis pour l'usage maïs, dans lesquels 4 doses de préparation différentes ont été testées. Ces essais démontrent l'intérêt de l'utilisation d'un microgranulateur équipé d'un diffuseur, cet équipement permettant une meilleure répartition du produit autour de la racine en augmentant ainsi le niveau de protection. Aucune différence significative d'efficacité n'a par ailleurs été observée entre les différentes doses testées, à l'exception d'un essai démontrant que la dose la plus importante pourrait être nécessaire en cas d'infestation importante¹⁸.

Aucun essai préliminaire n'a été soumis pour l'usage sur tournesol.

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité pour l'usage maïs est basée sur dix des onze essais soumis dans le dossier initial et sur les deux essais fournis en complément. L'ensemble des essais a été conduit sur maïs, cependant l'efficacité de la préparation ne peut être extrapolée sur maïs doux.

L'efficacité de la préparation FORCE 1.5 G est jugée comparable à l'efficacité de la préparation de référence pour cet usage, à condition qu'un diffuseur soit installé sur le microgranulateur lors de l'application. L'application de la préparation FORCE 1.5 G avec un microgranulateur traditionnel fournit en effet un niveau d'efficacité insuffisant.

¹⁸ Le notifiant précise que cette même dose a été acceptée dans différents états membres pour le contrôle de *Diabrotica virgifera*, sans donnée permettant de confirmer ce point.

La comparaison de l'efficacité de la préparation aux différentes doses testées montre que les niveaux de contrôle aux doses de 80 et 93,3 g/100 ml sont comparables. Un essai démontre cependant que la dose de 93,3 g/100 ml pourrait être nécessaire en cas de forte infestation.

Aucun essai d'efficacité n'a été soumis pour l'usage sur tournesol.

Phytotoxicité

Les données présentées dans le dossier biologique et les compléments soumis pour la préparation FORCE 1.5 G (six essais : quatre essais sur maïs et deux sur maïs doux ; quatre d'entre eux étant agrémentés de mesures de rendements) ont montré l'absence de phytotoxicité du produit lorsque celui-ci est appliqué en présence d'un diffuseur. Toutefois, aucun essai n'a été conduit sur maïs semence et aucune extrapolation n'est ici possible, cette culture étant plus sensible que le maïs grain.

Aucune donnée de phytotoxicité n'a été soumise pour l'usage sur tournesol.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Le dossier biologique permet de conclure que l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité des plantes et des produits transformés. En ce qui concerne le rendement, les résultats des essais de phytotoxicité sont suffisants pour conclure à l'absence d'effets pour le maïs et le maïs doux. Aucun essai n'a cependant été conduit sur maïs semence.

En l'absence de données pour l'usage sur tournesol, il n'est pas possible de conclure concernant l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux pour cette culture.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Le dossier biologique permet de conclure que l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G ne présente que peu de risque de nuisibilité quant aux cultures suivantes, aux cultures limitrophes, ainsi qu'aux organismes auxiliaires.

Concernant les végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication, le risque d'effet sur la germination est jugé faible du fait de la faible quantité de résidus dans les grains. Un suivi post-autorisation permettrait toutefois de confirmer ce point.

En l'absence de données pour l'usage sur tournesol, il n'est pas possible de conclure quant aux effets secondaires indésirables ou non recherchés sur cette culture.

Résistance

Le dossier biologique soumis permet de juger que le risque d'apparition et de développement de résistance à la préparation FORCE 1.5 G est modéré du fait de la biologie du ravageur, d'une fréquence faible d'utilisation de la préparation et d'une application limitée dans l'espace.

En l'absence de données pour l'usage sur tournesol, il n'est pas possible de conclure quant aux effets secondaires indésirables ou non recherchés sur cette culture.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FORCE 1.5 G ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir des données complémentaires sur les spécifications, les données toxicologiques et écotoxicologiques des impuretés dans la substance active technique, demandées au niveau européen et au niveau français dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, au même titre qu'une confirmation de l'identité de ces impuretés. Enfin, en raison du classement très toxique (T+) de la substance active, il conviendra de fournir une méthode de détermination validée de la téfluthrine dans le sang en accord avec le guide SANCO 825/00 rev.7.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, sont considérés comme inacceptables. Il conviendra de fournir une étude d'absorption percutanée de la téfluthrine dans la préparation FORCE 1.5 G afin d'affiner l'évaluation du risque pour l'opérateur. Les risques pour le passant et le travailleur sont par ailleurs acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables pour l'usage sur grain de maïs et grain de maïs doux uniquement. Toutefois, il conviendra de fournir pour cet usage des données relatives à la validation des méthodes d'analyse utilisées dans les essais résidus ainsi qu'une étude au champ sur les cultures au champ.

Il n'est pas possible de conclure concernant le risque consommateur pour les usages suivants :

- maïs fourrage et maïs ensilage, dans l'attente de précisions concernant la définition du résidu pour la téfluthrine, en raison de la présence à des niveaux significatifs de métabolites dans les feuilles. Il n'est ainsi pas possible de conclure à partir des essais résidus disponibles et quant à la nécessité d'études d'alimentation animale ;
- tournesol, en raison de l'absence d'étude de métabolisme et d'essai résidus conforme aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées sur cette culture. Il n'est par ailleurs pas possible de se prononcer sur la nécessité d'études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques.

Il conviendra également de fournir des études de rotations culturales au champ.

Les risques pour l'environnement (sol, eau et air) liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G sont considérés comme inacceptables. Le risque aigu pour les vers de terre est en effet considéré comme inacceptable, au même titre que les risques pour les oiseaux et mammifères vermivores. Le risque pour les organismes aquatiques est également considéré comme inacceptable pour l'usage maïs.

Il n'est par ailleurs pas possible de conclure concernant le risque pour les arthropodes autres que les abeilles, le risque pour les autres macro-organismes du sol et la toxicité de la substance active vis à vis des bactéries aquatiques.

Enfin, en l'absence de données de toxicité relatives aux métabolites de la substance active téfluthrine retrouvés dans les plantes, le risque pour les oiseaux herbivores, pour les mammifères herbivores et pour les abeilles n'a pas pu être évalué. En l'absence de données, le risque pour les organismes aquatiques relatif au métabolite "III" de la substance active n'a également pas pu être évalué.

B L'intérêt et le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 1.5 G sur maïs et maïs doux sont jugés satisfaisants. L'efficacité est cependant 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 en augmentant ainsi le niveau de protection.

L'absence d'effets de phytotoxicité sur maïs semence et l'absence d'effets sur la germination n'a pas été démontrée. Aucun symptôme de phytotoxicité n'ayant été observé au cours de la campagne 2007, il n'est pas jugé nécessaire de poser une restriction sur les cultures de maïs semences. Toutefois, il conviendra de fournir des données concernant la phytotoxicité ainsi que les effets sur la germination sur maïs semence sous la forme d'essais ou d'un compte-rendu des observations de terrain et des litiges sur cette culture.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FORCE 1.5 G est considéré comme faible pour l'usage de celle-ci sur le maïs.

En l'absence de données pour l'usage de la préparation FORCE 1.5 G sur tournesol, il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité de la préparation sur cette culture.

Les éléments concernant la classification de la préparation, les phrases de risques, les conseils de prudence, les conditions d'emploi et les recommandations relatives à l'étiquette résultant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et malgré l'intérêt agronomique de cette préparation dans le contexte actuel, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FORCE 1.5 G.

Pascale BRIAND

Mots clés : Force 1.5 G, téfluthrine, insecticide, traitement du sol, maïs, maïs doux, tournesol

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation FORCE 1.5 G soumise à l'évaluation

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Téfluthrine	15 g/kg	199,5 g/ha

Usages*	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
<u>15552109</u> Maïs * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha	1
<u>16662102</u> Maïs doux* Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha	1
<u>15902102</u> Tournesol * Traitement de sol * Taupins	13,3 kg/ha	1

Annexe 2

Classification¹⁹ de la préparation FORCE 1.5 G, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R43 S37

N, R50/53 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S37 : Porter des gants appropriés

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants de protection, un vêtement de protection et un masque anti-poussières pendant toutes les phases d'application.

Etiquette

- L'addition du diffuseur au microgranulateur devra être mentionné plus explicitement sur l'étiquette, celle-ci étant une condition indispensable pour obtenir une efficacité optimale du produit.

¹⁹ En accord avec la Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.