REGISTRATION REPORT Part A

Risk Management

Product code: A13226J

Product name(s): FORCE 1.5 G

Chemical active substance(s):

Tefluthrin, 15 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

Applicant: SYNGENTA

Date: 2023/04/28

Table of Contents

1	DI	ETAILS OF THE APPLICATION	3
	1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
	1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	REGULATORY APPROACH	5
	1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	
	1.5	LETTER(S) OF ACCESS	7
2	DI	ETAILS OF THE AUTHORISATION	7
	2.1	PRODUCT IDENTITY	7
	2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	7
	2.	.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	7
	2.	2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	7
	2.	2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	
	2.	2.4 Other phrases linked to the preparation	7
	2.3	PRODUCT USES	8
3	RI	ISK MANAGEMENT	9
	3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
	3.	1.1 Physical and chemical properties	9
	3.	1.2 Mammalian Toxicology	9
	3.	1.3 Residues and Consumer Exposure	9
	3.	1.3.1 Residues	9
	3.	1.3.2 Consumer exposure	
	3.	1.4 Environmental fate and behaviour	
	3.	1.5 Ecotoxicology	
	_	1.6 Efficacy	
	3.2		
	3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTION	
	ASSOC	CIATED WITH THE AUTHORISATION	. 13
ΑF	PENC	DIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
ΑF	PENC	DIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	19
۸۵	DENIC	DIX 3 — I ETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA has requested a label extension in France for the FORCE 1.5 G (formulation code: A13226J) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of the FORCE 1.5 G (A13226J) containing tefluthrin in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

FORCE 1.5 G (A13226J) is a microgranulate product containing 15 g/kg of tefluthrin, for use as an insecticide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of beans.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Tefluthrin

Commission Implementing Regulation (EU) No 800/2011 of 9 August 2011 approving the active substance tefluthrin, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 and amending Commission Decision 2008/934/EC

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

The seed coating shall only be performed in professional seed treatment facilities. These facilities shall apply the best available techniques in order to exclude the release of dust clouds during storage, transport and application.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tefluthrin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- —the operators and workers safety and include among the authorised conditions of use the application of adequate personal protective equipment as well as respiratory protective equipment,
- —the risk to birds and mammals. Risk mitigation measures should be applied to grant a high degree of incorporation in soil and avoidance of spillage,
- —ensure that the label of treated seed includes the indication that the seeds were treated with tefluthrin and sets out the risk mitigation measures provided for in the authorisation.

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (1)the specification of the technical material, as commercially manufactured;
- (2)a validated analytical method for water;
- (3)the possible environmental impact of the preferential degradation/conversion of the isomers and an estimation of the relative toxicity and risk assessment for the workers.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information set out in point (1) by 30 June 2012, the information set out in point (2) by 31 December 2012, and the information set out in point (3) 2 years after the adoption of a specific guidance document on evaluation of isomers mixture.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010;8(12):1709).

A Review Report is available (SANCO/12661/2010 rev 4, 17 June 2011).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2022-1946) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 12 April 2021³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) $N^{\circ}546/2011^4$, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable"/"not finalised" in accordance with those criteria

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FORCE 1.5 G (A13226J), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	A13226J / FORCE 1.5 G
Authorisation number	2060194
Function	insecticide
Applicant	SYNGENTA
Composition	Tefluthrin 15 g/kg
Formulation type (code)	Microgranulate (MG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁹: refer to the Decision of product authorisation.

Re-entry period¹⁰: not applicable.

Pre-harvest interval^{II}: F – BBCH 00.

Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.

The label must reflect the conditions of authorisation.

If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code) FORCE® 1.5 G (A13226J) Formulation type: MG
Active substance 1 Tefluthrin Conc. of as 1: 15 g/kg

Applicant: Syngenta professional use \boxtimes

Zone(s): South EU non professional use

Verified by MS: j

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Use-	Member	Crop and/	F	Pests or Group of pests		Application			Application rate			Remarks:
No.	state(s)	or situation	G	controlled	Method /	Timing /	Max. number	kg, L product /	g, kg as/ha	Water L/ha	(days)	
			or		Kind	Growth stage of	(min. interval	ha				e.g.
		(crop destination /	I	(additionally: developmental		crop & season	between	a) max. rate per	a) max. rate per appl.	min / max		safener/synergist
		purpose of crop)		stages of the pest or pest group)			applications)	appl.	b) max. total rate per			per ha
							a) per use	b) max. total rate	crop/season			
							b) per crop/	per crop/season				e.g. recommended
							season					or mandatory tank
												mixtures
1	FR	Beans without pods	F	Root flies: Delia platura	In furrow	BBCH 00	a) 1	a) 10 kg/ha	a) 0.150 kg as/ha	Not	NA	Acceptable
		(PIBSX): horse bean		(HYLEPL)			b) 1	b) 10 kg/ha	b) 0.150 kg as/ha	applicable		
		(CNAGL), flageolet										
		bean (PHSVX), broad										
		bean (VICFX), lima										
		(CIDAF), black-eye										
		pea (VIGSI)										

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended uses claimed for the extension are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation (ready to use GR).

Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants (high water content) and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.1.2 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

The residue behavior of the active substance tefluthrin has been evaluated within the EU review process. Information about metabolism is sufficient to evaluate the intended use in fresh beans without pods.

3.1.3.1 Residues

Fresh beans without pods are major crops in both Northern and Southern Europe, and, in France, residue trials performed in both zones of Europe are required.

In total, 22 trials (11 in Northern and 11 in Southern Europe) were carried out on beans with pods in accordance the intended GAP (soil treatment, in furrow: 1 x 150 g as/ha BBCH 00, PHI F).

No data are available in the monograph for fresh beans without pods. Studies on the magnitude of residue have been submitted by the applicant in the framework of this application.

- 4 trials (3 NEU and 3 SEU) already available in EFSA, 2020 were carried out on fresh beans with pods at 1 application at 150 g as/ha in furrow. In these studies, the treated samples were only analysed for tefluthrin. The stored samples were covered by acceptable storage stability data in high water content commodities and the analytical method was validated.
- 16 additional trials (8 NEU and 8 SEU) were carried out in 2020 on fresh beans with pods at 1 application at 150 g as/ha in furrow. In these new studies, the treated samples were analysed in accordance with the residue definition for monitoring (tefluthrin including other mixtures of constituent isomers (sum of isomers)) and in accordance with the residue definition for risk assessment in primary crops (Sum of tefluthrin and metabolites Ia, IV, VI free and conjugated expressed as tefluthrin). The stored samples were covered by acceptable storage stability data in high water content commodities except for the metabolite IV and the analytical methods were validated.

Table below gives an overview of the residue trials data in the trials conducted on fresh beans with pods.

Table: Summary of EU reported and new data supporting the intended uses of A13226J and conformity to existing MRL

		GAP	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)	Unrounded OECD calculator MRL (mg/kg)	CF	Current EU MRL (mg/kg) *	MRL compliance	
			constituent isomers (sum of isomers) IV, VI free and conjugated expressed as tefluthrin						
Fresh beans with pods → fresh beans without	EFSA, 2020	N-EU	GAP on which MRL/EU a.s. assessment is based: 1 x 150 g as/ha, BBCH 00, PHI F, outdoor E: 2 x < 0.01; < 0.01 RA: no data	N/A					
pods, fresh peas without pods	EFSA, 2020	S-EU	GAP on which MRL/EU a.s. assessment is based: 1 x 150 g as/ha, BBCH 00, PHI F, outdoor E: 2 x < 0.01; < 0.01 RA: no data						
	New trials	N-EU	Trials GAP: 1 x 150 g as/ha, BBCH 00, PHI F, outdoor E: 8 x <0.01 RA: 7 x <0.06, 0.27	E: 0.01 RA: 0.06	E: 0.01 RA: 0.27	0.01*	6.4		
		S-EU	Trials GAP: 1 x 150 g as/ha, BBCH 00, PHI F, outdoor E: 8 x <0.01 RA: 6 x < 0.06, 2 x 0.08	E: 0.01 RA: 0.06	E: 0.01 RA: 0.08	0.01*			
	Overall supporting	N-EU	E: 11 x <0.01 RA: 7 x <0.06, 0.27	E: 0.01 RA: 0.06	E: 0.01 RA: 0.27	0.01*	6.4	0.01*	Yes
	data for cGAP	S-EU	E: 11 x <0.01 RA: 6 x < 0.06, 2 x 0.08	E: 0.01 RA: 0.06	E: 0.01 RA: 0.08	0.01*		0.01*	Yes

According to SANTE_2019_12752, as the product is applied before the formation of the edible part, residue data from beans with pods (0260010) can be extrapolated to the whole group legume vegetables (0260000) including fresh beans without pods and fresh peas without pods.

Then it can be concluded that sufficient data are available. An exceedence of the current MRL of 0.01* mg/kg on fresh beans without pods for tefluthrin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Finally, based on these data the conversion factor of 6.4 could be derived for fresh legumes vegetables instead of 64 in accordance with EFSA, 2020.

Studies investigating the effect of processing on the nature of tefluthrin (hydrolysis studies) are not available. Since residues of tefluthrin and metabolites included in the residue definition for risk assessment did not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg defined in Reg (EU) No 544/2011 (except one value of 0.27 mg/kg), and since the contributions of fresh beans with pods and fresh peas with pods to the total dietary intake is low (0.17% ADI for NL toddler diet and 0.04% ADI for GEMS/Food G07 diet respectively), FR considers that the studies are not required.

Considering dietary burden and based on the intended uses on fresh beans & peas without pods, there is no significant modification of the intake calculated for livestock in the framework of the review of tefluthrin MRLs (EFSA, 2020). Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary in the frame of this dossier.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. Plant back interval of 120 days after treatment have been considered for risk assessment for the use on fresh beans and peas without pods.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9, beans and peas are melliferous plants. However, teflutrin does not exhibit systemic or translaminar activity (EFSA, 2010) and treatment takes place at BBCH 00. Therefore it can be considered that the use of A13226J is not expected to lead to MRL exceedance in honey.

3.1.3.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

The exposures calculated were compared with the toxicological reference values for tefluthrin, derived by EFSA (2010a) under Directive 91/414/EEC. Indeed, for compound IV and XI, the toxicological reference values derived for the parent are tentatively applied.

The chronic consumer risk assessment was performed with the in force MRLs (Reg EU 2021/1110) and the following conversion factors (CF); which were derived by EFSA during the MRL review (EFSA, 2020): 1 for root crops, 1 for melons and watermelons and tentatively extrapolated to other fruit crops; 2.8 for cereal grain; 32 for cereal straw; 64 for pulses and oilseed; 6.4 for fresh legume vegetables; 3.6 for soil treatment of leafy crops; 1 for seed treatment of leafy crops. The following CFs from enforcement to risk assessment were also derived for ruminants and swine: 1 for milk and fat; 1.2 for muscle; 2.3 for liver; 11 for kidney.

The acute consumer risk was calculated using PRIMo 3.1 and the HRRA of 0.27 mg/kg for fresh beans & peas without pods.

Based on these calculations, the chronic and the short-term intakes of tefluthrin residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended use(s)

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

• Do not implant following or replacement crops less than 120 days after treatment with the active substance tefluthrin.

Noticed data gaps are:

- storage stability studies on the relevant compound IV in high water content commodities;
- additional toxicological data on metabolites IV and XI.

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product FORCE 1.5 G are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.5 Ecotoxicology

The intended minor uses for product FORCE 1.5 G are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.6 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be **granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 - Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: ECB53EE6-1E58-44C5-B213-D981438A15CB





Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique FORCE 1.5 G

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n°2022-1946

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 mars 2023,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits par la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement:

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit						
Noms du produit	FORCE 1.5 G VIKING					
Type de produit	Produit de référence					
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France					
Formulation	Microgranulé (MG)					
Contenant	15 g/kg - téfluthrine					
Numéro d'intrant	2040149					
Numéro d'AMM	2060194					
Fonction	Insecticide					
Gamme d'usage	Professionnel					

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 28/04/2023

—Docusigned by: Charlotte *G*rastilleur

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)





ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)	
16572101 Haricots et Pois écossés	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	Non concerné	
frais*Trt Sol*Mouches	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009								



Liberté Égalité Fraternité



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter :

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un microgranulateur

• pendant le chargement du matériel d'application

- 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 (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) ;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3);
- Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

· pendant l'application

- 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'application

- 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 (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3);
- Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Non applicable.



Liberté Égalité Fraternité



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

- Ne pas implanter de culture suivante ou de remplacement moins de 120 jours après traitement.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et 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 et 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 en bordure de champ.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
 - Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 - Copy of the draft product label as proposed by the applicant



DESCRIPTIF DU PRODUIT

FORCE® 1.5 G est un insecticide du sol microgranule à (base de l'éfluthrine, matière active de la famille des pyréthrinoides de isynthèse qui agit par contact et tension de vapeur sur les ravageurs souterrains, utilisable uniquement lors du semis de mais, mais doux, sorgho, tournesol, betteraves industrielle et fourragère, cultures porte-graines et à la plantation du tabac.

L'application de FORCE 1.5 G se fait grâce à un microgranulateur en bon état de fonctionnement présent sur le semoir. Pour les légumes, le microgranulateur doit être adapté à la culture.

Pour le réglage du microgranulateur, contactez votre distributeur ou connectez-vous sur

MAXIMUM PRINT AREA 109 X 160 MM

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de loe produit est préconisée uniquement surcles cultures et cibles ci-dessous, conformérquet, à la réglementation en vigueur de BOOK ET Syngenta France SAS décline en corrésquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des dibles non préconisées.

ç	du produit du des cultures ou pour des cibles non proconisces.										
	CULTURES AUTORISÉES ¹⁷ , UNIQUEMENT :		DOSES Autorisées	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	STADE D'APPLICATION	PROFONDEUR D'INCORPORATION		ZNT Aquatique®	DVP++		
	Betteraves industrielle et fourragère	Noctuelles, tipule, taupins, blaniule, scutigérelle	10 kg/ha	1/an	88CH 00	2,5 cm	FR9	20	20		
i	Betterave potagère	Taupins, vers gris	6,6 kg/ha ^{ra}	1/an	BBCH 00	-	Em.			ŧ	
į	Céleri branche, Fenouil, Rhubarbe	Mouches	6,6 kg/ha ^{ra}	1/an	88CH 00		110 jours	20	20	i	
ì	Céleri-rave	Mouches, taupins	6,6 kg/ha ^{ra}	1/an	BBCH 00	-	Eta .				
	Chanvre	Taupins, vers blancs	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	-	PH PH			i	
	Cultures potagères, PPAMC et florales – Porte-graines Graminées fourrapères et à	Mouches des racines, taupins et autres coléoptères, vers blancs	10 kg/ha	1/an	BBCH 00		pa pa	20	20		
	gazon – Porte-graines	Taupins, vers blancs									
	Haricot et Pois non-écossés frais	Mouches®, taupins	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	-	F##	5	-		
	Légumineuses fourragères – Porte-graines	Taupins, vers blancs	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	-	þā	20	20		
	Mais doux (traitement localisé)	Taupins, scutigerelle, Chrysomèle (Diabrotica virgifera Leconte)	12,2 kg/ha 10 kg/ha	1/3 ans	88CH 00	-	ря	20	20 5		
į	Mais et sorgho (traitement en	Taupins, scutigerelle, Chrysomèle (Disbrotica	12,2 kg/ha	1/3 ans	BBCH 00	3 cm	FH9	20	20		
į	localisé	virgifera Leconte)	10 kg/ha						5	ľ	
į	Navet et Rutabaga	Mouches	6,6 kg/ha ^{ra}	1/an	BBCH 00	-	Em.	20	20		
	Radis	Mouches	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	-	21 jours	20	20		
	Tabac	Taupins	10 kg/ha	1/an	BBCH 12	-	-	20	20	ŧ	
į	Tournesol	Taupins, noctuelles,	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	3 cm	psi	5	-		

- O Cultures audisses uniquement en plain champ. Délai de metritée : 6 heures après le traitement.

 © DARF : Délai Avant Récolte couver par les conditions d'emplot.

 Q VI au quatique : 200 no Non Taitelé neithrées par rapport à un porti d'eau temporaire ou permanent.

 (1) DVP : Dispositif Vigotalis Permanent (métres).

 Ö Données techniques insuffiantes pour garantir une efficacité satisfiaisante à la dose d'homologation.

 8BCH 12 e application à s principal de l'est de l'est de l'est production à plantation au stade 2 feuilles.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR MAÏS SORGHO TOURNESOL.

BETTERAVES INDUSTRIELLE ET FOURRAGERE: FORCE 1.5 G est utilisable au moment du semis par le biais d'un microgranulateur installé directement sur le semoir sans diffuseur afin que les granulés soient complétement enterrés aux profondeurs recommandées en fonction des cultures ciblées

De ce fait, les microgranulés de FORCE 1.5 G sont répartis directement au fond de la raie de semis et sont donc au plus proche de la semence, permettant une protection de la culture vis-à-vis des attaques précoces des ravageurs souterrains.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR MAÏS DOUX, HARICOTS

ET POIS NON ECOSSES:

FORCE 1.5 G est utilisable au moment du semis par le biais d'un microgranulateur installé directement sur le semoir avec diffuseurs Syngenta.

De ce fait, les microgranulés de FORCE 1.5 G sont répartis directement dans la raie de semis, permettant une protection de la culture vis-à-vis des ravageurs pendant les premiers stades de la culture.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR TABAC, CELERI BRANCHE ET RAVE, RHUBARBE, FENOUID9 X 160 MM

FORCE 1.5 G est utilisable au moment de la plantation avec un microgranulateur qui localise les granulés au pied des plants.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR BETTERAVE POTAGERE, CHANVRE, NAVET, RUTABAGA, RADIS ET CULTURES PORTES GRAINES (DONT CULTURES POTAGERES) :

FORCE 1.5 G est utilisable au moment du semis avec un microgranulateur qui localise l'insecticide dans la raie de semis. L'utilisation de diffuseurs est conditionnée à la recommandation des conseillers techniques en charge pour ces différentes productions.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR LE MAÏS, MAÏS DOUX, SORGHO

ET CULTURES PORTE-GRAINES:
Dans le cas de conditions très difficiles (très forte pression taupins et sol riche en matière organique), FORCE 1.5 G ne peut garantir une efficacité totale. Dans ces situations extrêmes ou de très fortes pressions, l'application de FORCE 1.5 G doit obligatoirement s'accompagner de pratiques agronomiques permetant d'obtenir une levée rapide du mais (choix de la variété et de la date de semis, bonne qualité de semis, sol réchauffé >11-12°C, engrais starter, variété à forte vigueur, date de semis appropriée...etc).

CONDITIONS D'ARPLICATION SUP LE TABACED AS NECESSAR

Positionner les granulés au monent de la notite.

l'environnement de la motte.

Utiliser un microgranulateur localisateur of descendre les granulés dans la ligne de plantation.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR LA BETTERAVE POTAGÈRE, LE CÉLERI RAVE ET BRANCHE, LE FENOUIL, LE HARICOT ET POIS NON

ECOSSÉS FRAIS, LE NAVET, LE RADIS, LA RHUBARBE, LE RUTABAGA:
Positionner les granulés au pied de chaque plant ou dans la raie de semis (lieu de ponte des mouches). Différents types de matériels sont disponibles chez les concessionnaires. Assurer un bon recouvrement des granulés lors du rechaussement du plant.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques N° indigo 0825 00 05 52 00 05 52.

MAXIMUM PRINT AREA

MÉLANGES EXTEMPORANÉS 9 X 160 MM Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉPARATION DU TRAITEMENT

Ne pas exposer les microgranulés à l'humidité avant l'application. S'assurer du bon réglage du microgranulateur avant l'utilisation en contrôlant à poste fixe la bonne dose ciblée du FORCE 1.5 G. Le tableau de réglage des microgranulateurs est disponible sur www.syngenta.fr.

S'assurer que le matériel d'application soit propre et en parfait état de fonctionnemer avant de commencer à traiter. Vider et nettoyer complètement le matériel après chaque

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même pardelles de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou gyant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations produit. Il est conseille d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de families chimiques d'ifférentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation jée à ces phénomèmes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

> MAXIMUM PRINT AREA 109 X 160 MM

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des résques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM. Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application. Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants : PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : CHARGEMENT DU MICRO-GRANULATEUR APPLICATION NETTOYAGE

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT
• Stockage du produit :
Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité ARY
Séparer strictement L'espace, de vie, familiale, de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements proféssionnels), U. 2005. AUGE BOULTE.
Informer les travailleurs, coordonne les travails et de de la contract se contacts.

des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.

Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.

Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un

Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, ...).

Utiliser un semoir en bon état et vérifié régulièrement. S'assurer que le microgranulateur est propre et en parfait état de fonctionnement avant de commencer à traiter.

S'assurer du bon réglage du microgranulateur avant l'utilisation en contrôlant à poste fixe la bonne dose ciblée du FORCE 1.5 G (se référer au tableau de réglages).

Lors de la préparation et du remplissage : MAXIMUM PHINI AREA

Pour votre securite

ce produit contient un insecticide, la teffuthrine subseptible de provoquer une réaction
cutanée (paresthésies) s'il n'est pas utilisé avec les précautions adaptées. Il s'agit
d'effets indésirables neuro-excitatoires parfois observés lors des opérations exposant aux poussières et aux granulés : sensation d'irritation, picotement du visage, etc... ces effets ont toujours été transitoires et réversibles. Il conviendra d'éviter le contact avec la eau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

IMPORTANT

Les précautions suivantes doivent être prises, en particulier lors de l'ouverture des emballages ainsi que pendant les phases de remplissage, vidange et nettoyage du microgranulateur :

· Éviter toute exposition de la peau et des muqueuses au produit et aux poussières Ne pas charge le microgranulateur sous un hangar confiné, se positionner dos au vent et s'éloigner afin de ne pas respirer les poussières dégagées.

Ne pas appliquer directement sur les plaques de plants.

Veiller à l'hyglène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de

contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés. Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%) - Revetir un veterment de travail decile (combinaison en polyester 59% / coton 35%, 230 g/m², avec traitement dépendant puez. El président par combine de la protection Individuelle (EPI) recommandés (voir fableau des EPI). Le port d'un masque équipe d'un filhe contre les particules (type P3) est recommandé. NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du matériel.

- Ne préparer que la quantité nécessaire de microgranulés à la superficie à traiter de facon à éviter les surplus difficiles à élimine

Remplir le microgranulateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés.

Lors de l'application :

Réaliser un semis à une profondeur régulière, sur un sol bien ressuyé et suffisamment réchauffé. Semer à une vitesse inférieure à 6 km/h. Contrôler au champ (après environ 1 ha) que la dose souhaitée est réellement apportée et corriger si necessaire. S'assurer que les semences et les microgranulés soient bien enfouis dans le sol.

Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz filtres renouveles régulièrement).

Maintenir la cabine en bon état (dé)prodrété (Mayage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.

En cas d'incident en cours d'application :

S'arrêter autant que possible en zone non traitée,

Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

La téfluthrine, matière active de FORCE 1.5 G, agit par contact et tension de vapeur sur les ravageurs souterrains. Il est nécessaire de veiller à l'absence de granulés à la surface du sol.

· Après l'application :

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Délai de rentrée : 6 heures après le traitement.
- Pour évitre les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié. Ranger le masque nettoyé à l'abri de l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou emballage hermétique).

Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

Vider le réservoir du microgranulateur et remettre son contenu dans l'emballage d'origine tout en s'assurant qu'aucun microgranulé ne se retrouve sur le sol. Nettoyer

le microgranulateur afin d'éviter le colmatage de l'apparell, préférer un aspirateur ou un pinceau spécifique évite de soufflette ADDED OR REMOVED AS NECESSARY Le semoir et micrografulated down en en en en en ancesson un système de traitement reconnu pla les allibrités dompétentes françaises (voir la liste pestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec*.

Élimination du produit, de l'emballage et des équipements

Elimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :
Réemploi de l'emballage interdit.
Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.
Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Parporter les EPI usagés dans un ses trapplicide à votre distributeur partenaire ECO.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et séquisen la zone RINT AREA
Prévenir les pompiers (18 ou 112) en ças de danger immédiat pour l'environnement que
vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELSE BOOKLET

Toute reproduction totale ou partielle de gette étiguette ast interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur

seion les conditions preconisses, ainsi que sa conformite à l'Autorisation de Niles sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière

Pour de plus amples info**rmations/Wobs/Pouvez** contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta (ONMINITED 0 825 00 05 52) et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site: www.syngenta.fr

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)

> MAXIMUM PRINT AREA 109 X 160 MM



GLUE PAGE

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable