

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORCE 20 CS à base de téfluthrine de la société SYNGENTA AGRO S.A.S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FORCE 20 CS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FORCE 20 CS à base de téfluthrine, destinée au traitement des semences de maïs pour lutter contre les taupins, les scutigérelles (dossier n° 2011-0514) et la chrysomèle (dossier n° 2012-1470).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation FORCE 20 CS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2040146), pour des usages sur betterave, céréales et chicorée.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 4 décembre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FORCE 20 CS est un insecticide composé de 200 g/L de téfluthrine se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en traitement de semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La téfluthrine est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables dans ce dossier et lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (utilisation pure et concentrations de 44 à 57 % (volume/volume) pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de disposer d'une méthode de confirmation de la méthode (RAM 349/01 ou GRM002.04A) de détermination des résidus de la substance active dans le sol.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les denrées végétales et l'environnement sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes	Denrées riches en eau	Téfluthrine	0,01 mg/kg**
	Denrées sèches	Téfluthrine	0,01 mg/kg**
Sol		Téfluthrine	0,01 mg/kg*
Eau de boisson		Téfluthrine	0,002 µg/L**
Air		Téfluthrine	0,15 µg/m ³ *
Fluides biologiques (sang)		Téfluthrine	0,002 mg/kg*

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issues du rapport d'évaluation européen de la téfluthrine.

** LQ issues des méthodes présentées dans le dossier et évaluées par l'Anses.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la téfluthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de la téfluthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,005 mg/kg p.c.⁸/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation FORCE 20 CS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 4,28 mg/L;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

De plus, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹¹, les produits à base de pyréthriinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits 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'opérateur¹² (AOEL) de la téfluthrine, fixé lors de son approbation, est de **0,0015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien, corrigé par un taux d'absorption orale de 30 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de la téfluthrine dans la préparation FORCE 20 CS est de 0,12 % pour la préparation non diluée (traitement de semences), déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur épiderme humain et de rat avec une préparation de composition comparable.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ DL₅₀ (dose létale) : valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) : valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

¹² 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.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle SeedTropex dans les conditions suivantes : traitement industriel de semences de maïs à raison de 4 L de préparation/tonne soit 800 g de téfluthrine/tonne.

Les expositions estimées, exprimées en % d'AOEL de la téfluthrine, sont les suivantes :

Equipements de protection individuelle	% d'AOEL
Sans port de protection	3406
Avec port de gants et vêtements de protection pendant toutes les tâches sauf les gants pendant l'ensachage et port d'un masque (filtre P2 minimum) pendant l'ensachage et le nettoyage	915

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur, calculée à partir du modèle SeedTropex, par défaut est supérieure à 100 % de l'AOEL de la téfluthrine dans tous les scénarios.

Le pétitionnaire a fourni une estimation de l'exposition sur la base de trois études d'exposition : une première étude réalisée avec la préparation FORCE 20 CS et deux études réalisées avec une préparation à base de thiaméthoxam. Ces études peuvent être considérées comme représentatives de la situation d'exposition des opérateurs pour l'usage concerné. En ce qui concerne l'étude réalisée avec la préparation FORCE 20 CS, le nombre d'opérateurs suivis étant insuffisant, cette étude ne peut être considérée comme suffisamment robuste pour être utilisée en tant que telle dans l'évaluation. Le pétitionnaire propose également une évaluation de l'exposition réalisée en combinant les résultats obtenus dans les trois études. Cependant, les choix méthodologiques proposés pour combiner les résultats des différentes études ne peuvent être retenus par l'Anses. Ainsi, l'évaluation proposée n'est donc pas considérée comme pertinente.

En conséquence, en se basant sur les résultats du modèle SeedTropex, les risques sanitaires pour les opérateurs impliqués dans le traitement industriel de semences de maïs avec la préparation FORCE 20CS ne sont pas considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition du semeur

L'exposition a été modélisée pour la substance active sur la base des résultats obtenus dans une étude de terrain de semis de maïs préalablement traité à l'aide de semoir pneumatique mono-graine avec une préparation à base d'imidaclopride. Cette étude peut être considérée comme représentative de la situation d'exposition des opérateurs pour l'usage concerné.

Les mesures concernaient 15 semeurs portant les équipements de protection suivants :

- un vêtement de travail pendant toutes les tâches,
- des gants en nitrile pendant le chargement des trémies.

L'exposition cutanée réelle calculée prend donc en compte ce niveau de protection.

L'exposition par inhalation a été mesurée au moyen d'une pompe située dans la zone de respiration de l'opérateur.

L'exposition systémique de chaque opérateur a été calculée en considérant une valeur d'absorption cutanée de 0,12 % et une valeur d'absorption par inhalation de 100 %.

Les résultats de ces estimations d'exposition (en considérant une surface moyenne de 50 ha maximum semés par jour soit 1100 g sa manipulés/jour) sont résumés dans le tableau suivant :

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Equipements de protection individuelle	% de l'AOEL de la téfluthrine
Avec port de vêtements de travail pendant toutes les tâches et port de gants en nitrile pendant le chargement des trémies	132
Avec port de vêtements de travail pendant toutes les tâches et port de gants en nitrile pendant le chargement des trémies et d'un masque anti-poussière de type FFP2 pendant le chargement des trémies	44

Ces résultats montrent que l'exposition calculée à partir des données issues d'une étude de terrain est inférieure à 100 % de l'AOEL de la téfluthrine pour un semeur portant un vêtement de travail pendant toutes les tâches et des gants en nitrile et un masque anti-poussières (de type FFP2 assurant une protection de 90 %) pendant le chargement des trémies.

En conséquence, les risques sanitaires pour les semeurs sont considérés comme acceptables avec port d'un vêtement de travail pendant toutes les tâches, des gants en nitrile pendant le chargement des trémies et un masque anti-poussières de type FFP2 pendant le chargement des trémies.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il est également rappelé qu'afin de réduire l'émission de poussières lors du semis et conformément à l'arrêté ministériel du 13 avril 2010, paru au JO du 28 avril 2010, l'utilisation d'un déflecteur de poussières à la sortie de la tuyère du semoir pour les semences de maïs enrobées est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2011.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente dans le cas de traitements de semences.

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

Les données résidus, soumises dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la téfluthrine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs et des études de stabilité des résidus pendant le stockage.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la téfluthrine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la téfluthrine sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur maïs grain et fourrager sont de 1 application en traitement de semences à la dose de 22 g/ha de téfluthrine. La culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et dans le fourrage, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (2 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (2 essais) en respectant les BPA critiques revendiquées. Ces essais conduisent à des niveaux de résidus tous inférieurs à la limite de quantification de 0,01 mg/kg.

Le nombre d'essais fournis est jugé suffisant pour soutenir l'usage sur maïs grain et fourrage, en considérant que :

- des niveaux de résidus inférieurs à la limite de quantification étaient attendus dans les grains en raison du caractère non systémique de la substance et des études de métabolisme ;
- les niveaux de résidus dans les grains mesurés dans les essais sont effectivement inférieurs à la limite de quantification.

Délais d'emploi avant récolte

Maïs : non applicable

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation FORCE 20 CS, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la téfluthrine montrent qu'il n'est pas attendu de résidus significatifs dans les cultures suivantes plantées au moins 120 jours après le traitement. En conséquence, la période d'attente minimum à respecter avant d'implanter une nouvelle culture sur laquelle la téfluthrine n'est pas autorisée est de 120 jours minimum.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la téfluthrine dans les plantes en traitement de semences (chou), en traitement de sol (maïs, betterave et chou), des essais résidus sur betteraves, ainsi que des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement, ont été réalisées pour l'approbation de la téfluthrine.

Dans le cadre de l'approbation de la téfluthrine, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur a été défini comme la téfluthrine seule uniquement dans la betterave après traitement de semences. Dans le cadre de ce dossier, sur la base de l'étude de métabolisme réalisée sur maïs en traitement de sol, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur peut être défini dans le maïs comme la téfluthrine seule.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur maïs, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation FORCE 20 CS sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS pour les usages revendiqués.

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 21 à 60 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90-94 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent 22 % de la RA après 30-94 jours.

En conditions aérobies, aucun métabolite n'est détecté à des niveaux supérieurs à 10 % de la RA pendant l'incubation. Cependant, le composé "Ia" est détecté à des niveaux supérieurs à 5 % de la RA à deux temps consécutifs (13 et 31 jours après traitement) avec un maximum de 7,1% de la RA à 31 jours. Ce métabolite est donc considéré comme mineur non transitoire et pris en compte dans l'évaluation du risque.

Les conditions anaérobies n'entraînent pas de changement majeur dans le schéma de dégradation de la téfluthrine par rapport aux conditions aérobies. Les composés "Ia" et "III" sont retrouvés à des concentrations supérieures à 10 % de la RA avec un maximum respectif de 24,7 % et 18,3 % de la RA à 94 jours. Il n'est cependant pas attendu que des conditions anaérobies perdurent sur une période aussi longue dans le sol.

La photodégradation est considérée comme une voie de dégradation mineure puisque la préparation FORCE 20 CS est utilisée en traitement de semences.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ et en considérant notamment le paramètre d'entrée suivant pour la téfluthrine : $DT_{50}^{16} = 206$ jours, valeur au champ pour une formulation sous forme de granulés, cinétique SFO¹⁷.

La PECsol initiale maximale obtenue est de 0,0293 mg/kg_{SOL}. La PECsol pondérée sur 21 jours ($TWA_{21 \text{ jours}}^{18}$) est de 0,0283 mg/kg_{SOL}. L'évaluation des risques pour les organismes du sol réalisée pour la substance active couvre les risques liés au composé "Ia".

Persistance et accumulation

La téfluthrine est considérée comme persistante (valeur maximale de DT_{90} au champ > 1 an) au sens du règlement (UE) n°546/2011. Une concentration plateau de 0,042 mg/kg_{SOL} atteinte après 6 ans a été calculée.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La téfluthrine est considérée comme immobile dans le sol selon la classification de McCall¹⁹, tandis que le composé "Ia" est considéré comme fortement à très fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la téfluthrine et de son métabolite majeur du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PEARL 4.4.4 selon les

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

¹⁸ Concentration moyenne pondérée sur 21 jours

¹⁹ 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.

recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁰, et à partir des paramètres d'entrée issus de l'évaluation européenne suivants :

- pour la téfluthrine : $DT_{50}^{21} = 151$ jours (valeur maximale au laboratoire à 20°C, cinétique SFO, application par granulés n=1), $K_{foc}^{22} = 105\ 000$ mL/g_{OC} (valeur médiane n=8), $1/n^{23} = 1,135$ (valeur médiane, n= 8) ;
- pour le composé "Ia" : $DT_{50} = 16$ jours (valeur maximale au laboratoire normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3), $K_{foc} = 40$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,92$ (moyenne arithmétique, n=3); fraction de formation: 100 % (valeur par défaut, à partir de la téfluthrine).

Les PECeso calculées pour la téfluthrine (PECeso maximum < 0,001 µg/L) et le composé "Ia" (PECeso maximum < 0,001-0,013 µg/L) sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La solubilité de la téfluthrine est faible (20 µg/L dans l'eau) et son adsorption sur le sol très élevée ($K_{foc} > 46\ 000$ mL/g_{OC}). La téfluthrine est rapidement adsorbée sur la phase sédimentaire (seulement 11 % de la RA restent dans la phase aqueuse à t=0), et est ensuite dégradée en composés polaires. Le composé "Ia" est un métabolite majeur avec un niveau maximal de 22 % de la RA dans l'eau et de 7 % de la RA dans le sédiment après 84 jours.

L'hydrolyse n'est pas considérée comme étant une voie de dégradation majoritaire en comparaison de la dissipation rapide de la téfluthrine vers le sédiment.

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.

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

Seules les PECesu pour la téfluthrine ont été calculées. Les PECsed ne sont pas nécessaires pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. De plus, l'évaluation des risques réalisée pour la substance active couvre celle du composé "Ia" (voir section écotoxicologie).

La seule voie d'entrée significative vers des eaux de surface est le drainage, la préparation FORCE 20 CS étant utilisée en traitement des semences. La dérive de pulvérisation et le ruissellement ne sont pas des voies de contamination jugées pertinentes.

Les valeurs de PECesu drainage initiales et pondérées pour la téfluthrine ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Swash²⁴ (step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁵.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3 pour la téfluthrine : DT_{50} eau = 1000 jours (valeur FOCUS), DT_{50} sédiment = 104 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=6).

La valeur de PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est inférieure à 0,0001 µg/L²⁶ (Step 3).

²⁰ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1

²⁵ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

²⁶ La PECesu, max couvre les PEC pondérées à 7 et 21 jours

Comportement dans l'air

La téfluthrine a une pression de vapeur de 8×10^{-3} Pa. Cette substance active présente un potentiel de volatilisation non négligeable selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁷. Néanmoins, si la volatilisation de la téfluthrine peut être importante en conditions de laboratoire, cette voie de dissipation n'est pas considérée comme significative compte tenu du mode d'application proposé pour la préparation FORCE 20 CS (traitement de semences). Par ailleurs, la DT₅₀ de la téfluthrine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est 0,94 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen *Risk Assessment for Birds and Mammals* (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ moyenne de 919 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie, le canard colvert et le moineau) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 83,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁸) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation maximale et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	Nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL ₅₀
Exposition aiguë	Granivore*	Maïs	9,2	-	10	1800
Exposition à long-terme			0,8	5,2	5	NA

* Considérant un oiseau granivore de 390 g (pigeon)

Les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les risques aigus et à long-terme pour les oiseaux granivores. L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'a pas été effectuée considérant que la préparation FORCE 20 CS est un traitement de semences et que la téfluthrine n'est pas une substance active systémique.

En ce qui concerne l'évaluation des risques aigus, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques de manière qualitative. Il a été montré que :

- lors du semis des graines de maïs, l'utilisation courante d'un semoir de précision permet à 99,5 % des semences d'être enfouies ;
- la surface requise pour qu'un gros oiseau de type corneille ou pigeon ingère une dose suffisante pour atteindre la DL₅₀ est de 3,2 ha ;
- la quantité pour qu'un gros oiseau de type corneille ou pigeon ingère une dose suffisante pour atteindre la DL₅₀ est de 1800 graines, chiffre 15 fois supérieur aux maximales ingérables.

²⁷ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁸ 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 proposé dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Considérant l'ensemble de ces éléments, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux granivores suite au semis de semences de maïs traitées avec la préparation FORCE 20 CS, en préconisant le ramassage de tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les oiseaux granivores, le fait que la substance active ne soit pas systémique et que les graines germent en quelques jours, réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, une évaluation affinée est disponible. Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la corneille comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS en traitement de semences pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La téfluthrine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{29}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 110 et $2,8 \times 10^6$, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de FORCE 20 CS n'est pas requise au regard des propriétés de la téfluthrine. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen *Risk Assessment for Birds and Mammals* (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 344 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat avec la préparation FORCE 20 CS) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose maximale de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque	Nombre de graines nécessaires pour atteindre la DL_{50}
Exposition aiguë	Granivore*	Maïs	1,4	-	10	37
Exposition à long-terme			0,02	0,62	5	NA

* Considérant un petit mammifère granivore de 21,7 g (mulot)

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores. L'évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'a pas été effectuée considérant que la préparation FORCE 20 CS est un traitement de semences et que la téfluthrine n'est pas une substance active systémique.

²⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

En ce qui concerne les risques aigus, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques de manière qualitative. Il a été montré que :

- lors du semis des graines de maïs, l'utilisation courante d'un semoir de précision permet à 99,5 % des semences d'être enfouies ;
- le nombre de graines requis pour qu'un petit mammifère de type mulot ingère une dose suffisante pour atteindre la DL₅₀ est supérieure à 37 graines trouvées sur 672 m². De plus, une étude en champ a montré la très faible présence de petits mammifères dans les champs de maïs juste semés et préalablement à la levée des plantules ;
- les semences de maïs traitées avec la substance active téfluthrine ne sont pas appétentes pour de petits mammifères de type mulot.

Considérant l'ensemble de ces éléments, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères granivores suite au semis de semences de maïs traitées avec la préparation FORCE 20 CS, en préconisant le ramassage de tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les mammifères granivores, le fait que la substance active ne soit pas systémique et que les graines germent en quelques jours, réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, une évaluation affinée est disponible. Cette évaluation, qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale et deux études en champ, conduit à une valeur de TER très basse (= 0,62) même en considérant que le petit mammifère ne passe que 3,5 % de son temps dans le champ semé (PT³⁰ = 0,035). De plus, le nombre de graines suffisantes pour atteindre la NOEL³¹ d'un petit mammifère est inférieur à 1 graine (0,5 graine). L'ensemble de ces éléments ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation FORCE 20 CS pour les usages revendiqués.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces éléments les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS en traitement de semences pour les usages sur maïs revendiqués, sont considérés comme inacceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La téfluthrine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 5,3 et 2,5x10⁵, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à l'utilisation de FORCE 20 CS n'est pas requise au regard des propriétés de la substance active téfluthrine. Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites "Ia" et III. De plus, des données de toxicité de la préparation FORCE 20 CS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³² = 0,0012 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³³ = 0,0079 mg préparation/L) et les algues (CE₅₀ = 82-100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites "Ia" et III montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent.

L'évaluation des risques est donc basée sur la toxicité de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

³⁰ PT : "proportion of diet obtained in treated area", la proportion (du régime alimentaire journalier) prélevée dans la zone traitée

³¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

³² CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

³³ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, les métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Organismes	Valeur toxique de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Téfluthrine³⁴				
Poissons	CL ₅₀ = 0,06	FOCUS Step 3 < 0,0001	> 600	100
	NOEC ³⁵ 28 jours = 0,008		> 80	10
	NOEC 345 jours = 0,004		> 40	
Daphnie	NOEC 28 jours = 0,008		> 80	

Les TER ainsi obtenus sont tous supérieurs aux valeurs seuils proposées.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués en conformité avec les exigences du règlement (CE) n°1107/2009 et le document guide européen Sanco/10329/2002 rev 2 final chapitre 4. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la téfluthrine, ainsi que sur de nouvelles données soumises pour la préparation FORCE 20 CS. Les essais de toxicité aiguë ont été effectués en conformité avec la ligne directrice 170 de l'OEPP³⁶.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁷, les quotients de risque (HQ³⁸) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Téfluthrine	= 0,28 µg sa/abeille	= 79	= 1,88 µg sa/abeille	= 11,7	50
FORCE 20 CS	= 5,967 µg sa/abeille	= 3,7	= 57,5 µg sa/abeille	= 0,38	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les produits proposés en traitement des semences, le règlement (CE) n°1107/2009 prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus lorsque la substance active est systémique. Les études de résidus ont montré que la téfluthrine n'était pas systémique dans les plants de maïs. En revanche, elles ont montré la présence de résidus de métabolites dans le feuillage, non toxiques pour les abeilles. De plus, les niveaux de résidus dans le maïs montrent des niveaux de résidus de téfluthrine, ainsi que des composés métabolites, inférieurs à la LQ

³⁴ L'évaluation des risques aigus est donnée pour les poissons et les invertébrés et l'évaluation des risques chroniques est donnée pour les poissons. Ces TER couvrent les TERa calculés pour les invertébrés aquatiques et les TER calculés pour les algues.

³⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

³⁶ OEPP : Organisation Européenne de la Protection des Plantes.

³⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³⁸ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

fixée à 0,01 mg/kg. L'utilisation de la préparation FORCE 20 CS en traitement de semences à la dose revendiquée présente donc des risques acceptables pour les abeilles.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Une évaluation des risques spécifique a été menée dans le cadre de ce dossier au regard des taux de poussières observés en bordure de champ³⁹ (HQ ≤ 0,26) et conduit à des risques acceptables. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit être conforme à l'arrêté relatif aux limitations d'émission de poussières issues de semences traitées⁴⁰.

Cependant, il est recommandé de ne pas utiliser le produit FORCE 20 CS en présence d'abeilles, de retirer ou couvrir les ruches pendant l'application, de ne pas appliquer le produit FORCE 20 CS lorsque des adventices en fleur sont présentes et d'enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation FORCE 20 CS sur les espèces *Aleochara bilineata* (LR₅₀⁴¹ = 2,42 mg sa/kg sol), *Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 20 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 31 g sa/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures ou égales à la valeur seuil de 1, issue du document guide européen Escort 2, pour l'ensemble des usages (HQ pour *A. bilineata* = 0,02 en considérant la PEC plateau, HQ pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* = 0,7-1 en considérant la dose de substance active semée à l'hectare).

De plus, une étude réalisée dans un champ de maïs en Allemagne, aux doses de 183 et 233 g sa/ha est disponible. L'évolution de trois populations différentes d'arthropodes (arthropodes vivant sur le sol, arthropodes phototropes émergeant du sol en présence de lumière et micro-arthropodes vivant dans le sol) a été suivie durant deux saisons consécutives à l'application de granulés à base de téfluthrine sur la parcelle afin d'estimer les effets à long-terme de la substance active. Les coléoptères du sol (Carabidae) sont les organismes les plus affectés par le traitement. Cependant, la récupération de ces populations a été constatée avant l'échantillonnage de la deuxième saison.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS sont considérés comme acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation FORCE 20 CS (NOEC = 2,5 mg sa/kg de sol sec sur *Eisenia andrei*, 60 mg sa/kg de sol sec sur collembole et 25 mg sa/kg de sol sec sur *Hypoaspis aculeifer*). Aucune donnée de toxicité chronique sur la reproduction de l'espèce la plus sensible à la substance active n'est disponible ni avec la préparation, ni avec la substance active (CL₅₀ et NOEC 28 jours = 2 et 0,32 mg sa/kg de sol sec sur *Eisenia foetida* – essai de toxicité aigüe prolongé).

En ce qui concerne la préparation FORCE 20 CS, les TER_{LT} calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables (TER_{LT} ≥ 29).

En ce qui concerne la téfluthrine, le TER aigu calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont considérés comme acceptables (TER ≥ 23). En revanche, les risques chroniques sur la reproduction de l'espèce la plus sensible, *E. foetida*, ne peuvent être évalués avec les données en laboratoire disponibles.

³⁹ Taux de poussière pire cas observé avec un semoir pneumatique non modifié lors d'un semis de maïs (EFSA Journal 2010, téfluthrine)

⁴⁰ Avis de l'AFSSA saisine n° 2008-SA-0389.

⁴¹ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

Cependant, une étude en champ utilisant un traitement de semences à base de téfluthrine à la dose de 48 g sa/ha ne montre pas d'effet à long-terme inacceptable sur les communautés de macro-organismes du sol. L'utilisation de la préparation FORCE 20 CS en traitement de semences présente donc des risques acceptables pour les macro-organismes du sol à la dose revendiquée de 22 g sa/ha.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS sont considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la téfluthrine sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 23 fois supérieures à la PEC plateau de la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FORCE 20 CS pour l'usage revendiqué.

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

Considérant le mode d'application de la préparation FORCE 20 CS en traitement de semences de maïs, les végétaux situés hors du champ traité ne sont pas exposés. Aucune évaluation des risques n'est donc requise.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La téfluthrine appartient à la famille chimique des pyréthriinoïdes (sous-groupe A), famille faisant partie des insecticides agissant sur le système nerveux. Les pyréthriinoïdes agissent par contact et ingestion sur l'ouverture des canaux ioniques par lesquels le sodium est pompé et provoquent ainsi une excitation des neurones.

Essais préliminaires et justification de doses

- **Taupins**

5 essais préliminaires sur taupins réalisés en 1989 (1 essai), 1990 (1 essai), 1998 (2 essais) et 2000 (1 essai), avec des doses comprises entre 20 g/q (0,1 L/q) et 200 g/q (1 L/q) ont été soumis.

Dans chacun des essais de 1989 (100 g/q), de 1998 (20 g/q) et de 2000 (59 g/q) présentés, une seule dose et des préparations de référence différentes ont été testées. Les conditions de réalisation de ces 4 essais ne permettent donc pas de conclure sur l'effet dose de la préparation FORCE 20 CS.

Seul, l'essai de 1990 présente des données obtenues avec trois doses différentes de la préparation FORCE 20 CS. Dans cet essai, aucune différence significative d'efficacité (% de plantes levées saines en fin d'attaque et nombre de larves sur 25 plantes) n'a été observée entre les trois doses testées de 50, 100 et 200 g/q. Cette effet dose en faveur des deux doses supérieures apparaît également peu marquée en tendance.

Pour compléter ces essais préliminaires, l'efficacité de deux doses (60 g/q et 80 g/q) a été testée dans 18 essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2010. Aucune étude statistique des résultats permettant une discrimination des doses n'a été réalisée. Globalement, en cas d'attaques tardives et précoces, la dose de 80 g/q permet d'obtenir un nombre de plantes levées saines légèrement supérieur à celui de la dose de 60 g/q.

En conclusion, bien que les essais fournis aient été jugés dans l'ensemble comme peu démonstratifs, un léger effet dose en faveur de la dose de 80 g/q (soit 0,05 L FORCE 20 CS/unités de 50 000 graines⁴²) a été globalement observé.

⁴² Equivalent à 0,4 L/q avec un poids de 1000 graines de 250 g.

- **Chrysomèle du maïs (*Diabrotica virgifera*)**

5 essais de justification de dose ont été réalisés entre 2009 et 2011 en Hongrie et Italie afin de déterminer la dose minimum d'efficacité contre *Diabrotica virgifera*. Deux tests différents ont été employés :

- l'évaluation des dégâts dus à l'alimentation des larves de *Diabrotica virgifera* sur les racines des maïs, à l'aide d'une échelle graduée de 1 à 6 (échelle IOWA) ;
- la mesure du pourcentage de verse observé sur maïs.

Les 5 essais réalisés en Hongrie et Italie montrent que les graines traitées avec la préparation FORCE 20 CS à la dose 1N et 1,5N permettent de réduire à 2,8 et 2,6 sur l'échelle d'IOWA, les dégâts causés par les larves et d'atteindre une valeur inférieure au seuil économique de 3 sur l'échelle des dégâts, comparés aux graines non traitées dont la valeur est de 3,7. L'utilisation des doses 2,5N ; 4N et 5N, dans 5 essais réalisés en 2009 en Italie, ne montrent aucun effet dose marqué.

Les résultats des mesures du pourcentage de verse montrent qu'aux doses 1N et 1,5N, la préparation FORCE 20 CS diminue de 2,4 points de pourcentage et de 9 points de pourcentage le taux de verse, comparé aux témoins non traités.

En conclusion, à partir de l'ensemble des données, la dose minimum d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS de 50 ml/unités de 50 000 graines (1N) est considérée comme acceptable contre *Diabrotica virgifera*.

Essais d'efficacité

- **Taupins**

28 essais d'efficacité réalisés entre 2007 et 2010 dans différents bassins de production de maïs en France (7 essais), Espagne (2 essais), Allemagne (9 essais), Italie (4 essais), Pologne (2 essais), Hongrie (2 essais) et Pays-Bas (2 essais) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS pour lutter contre les taupins. Dans ces essais, le type d'attaque a été précoce ou tardif.

Les résultats de ces essais montrent que le nombre de plantes levées est identique entre la parcelle témoin et les parcelles traitées avec la préparation FORCE 20 CS et la préparation de référence à base de 350 g/L de thiaméthoxam, sauf dans le cas d'attaque précoce.

En cas d'attaque précoce, la détermination plus significative du pourcentage de plantes saines levées a montré un gain d'efficacité de 63 et 106 % respectivement pour la préparation FORCE 20 CS et la préparation composée de 350 g/L de thiaméthoxam lors de fortes attaques. Sur faibles attaques, ce gain est respectivement de 23 et 31 %. En cas d'attaque tardive, le gain d'efficacité apporté par la préparation FORCE 20 CS est nul tandis que celui de la préparation de référence est de 130 % en cas de fortes attaques. Sur faibles attaques, la préparation FORCE 20 CS et la préparation composée de 350 g/L de thiaméthoxam apporte respectivement 7 et 13 % d'efficacité en plus par rapport au témoin.

Ainsi, dans pratiquement toutes les situations, l'efficacité de la préparation FORCE 20 CS est plus faible, voire inférieure, par rapport à l'efficacité de la préparation de référence CRUISER 350, particulièrement en cas de fortes attaques tardives. La préparation FORCE 20 CS semble néanmoins présenter un bénéfice en conditions de faibles attaques précoces. C'est d'ailleurs, uniquement sur ce seul cas de figure que l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS est conseillée par le pétitionnaire. Ce seul intérêt est considéré comme limité puisque l'application de la préparation FORCE 20 CS interviendrait uniquement lors de traitements pratiquement inutiles et dans les situations les moins préjudiciables pour la culture.

- **Scutigérelles**

3 essais d'efficacité réalisés en France en 2009 dans différents bassins de production de maïs en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS pour lutter contre les scutigérelles.

Les résultats de ces essais montrent que le nombre de plantes levées est statistiquement identique dans la parcelle témoin et dans les parcelles traitées avec la préparation FORCE 20 CS et la préparation de référence composée de 350 g/L de thiaméthoxam. Sur ce critère, le

gain d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS est de 4 % tandis qu'il est nul pour la préparation de référence à base de 350 g/L de thiaméthoxam.

Sur le pourcentage de plantes levées saines, la préparation FORCE 20 CS et la préparation composée de 350 g/L de thiaméthoxam apporte respectivement des gains d'efficacité de 11 et 7 % par rapport au témoin. Les deux préparations se sont montrées statistiquement équivalentes. Néanmoins, les gains d'efficacité observés dans les essais ont été jugés trop faibles pour justifier un traitement de semences de maïs pour lutter spécifiquement contre les scutigérelles.

- **Chrysomèle du maïs (*Diabrotica virgifera*)**

8 essais conduits en Italie et en Hongrie entre 2010 et 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS pour lutter contre *Diabrotica virgifera* à partir de l'évaluation des dégâts des racines. La préparation de référence CRUISER 600 FS à base de thiaméthoxam (600 g/L) a été utilisée à la dose 1N soit 31,5 g sa/unité de 50 000 graines. Dans ces essais, le niveau d'attaque a été faible ou élevé.

En cas de faible attaque, le niveau de réduction de dommage dans les racines causé par *Diabrotica virgifera* s'est montré similaire pour les graines traitées avec les préparations FORCE 20 CS et CRUISER 600 FS. Globalement, les préparations FORCE 20 CS et CRUISER 600 FS ont permis de diminuer de 0,9 point sur l'échelle d'IOWA, les dégâts causés par les larves et d'atteindre une valeur inférieure au seuil économique recommandé (<3), ce qui démontre un niveau d'efficacité moyen.

En revanche, en cas d'un niveau élevé d'attaque, la préparation FORCE 20 CS présente une valeur de 4,4 points sur l'échelle des dégâts comparés aux essais témoins non traités, qui indiquent une valeur de 5,5. L'efficacité de la préparation FORCE 20 CS n'est significativement pas différente de celle de la préparation de référence CRUISER 600 FS qui présente une valeur de 4,6 points sur l'échelle d'IOWA. En conséquence, en cas d'attaques fortes, il n'y a que peu d'incidence sur le nombre de pieds couchés. La préparation FORCE 20 CS ne permet pas de ramener le niveau d'attaque à un seuil inférieur à 3 de l'échelle IOWA (seuil considéré comme le seuil économique de dégâts). En conclusion, la préparation FORCE 20 CS présente plutôt un intérêt en cas de faible niveau d'attaque causé par *Diabrotica virgifera*.

6 essais conduits en Italie et en Hongrie entre 2010 et 2011 ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FORCE 20 CS contre la verse des pieds de maïs. Dans ces essais, le niveau d'attaque a été faible ou élevé.

En cas de faible niveau d'attaque, la préparation FORCE 20 CS réduit significativement le pourcentage de verse observé chez le témoin de 2,2 % à 0,2 %. Aucune différence significative n'est observée entre la préparation FORCE 20 CS et la préparation de référence CRUISER 600 FS. En conséquence, la préparation FORCE 20 CS permet de diminuer significativement le pourcentage de verse observé en cas de faible niveau d'attaque de *Diabrotica virgifera*.

En cas de fort niveau d'attaque, la moyenne du niveau de verse observée chez le témoin non traité atteint la valeur de 55,75 %. La préparation FORCE 20 CS présente un pourcentage de verse de 51,5 %. Cette valeur est significativement différente de celle de la préparation de référence CRUISER 600 FS qui a pour valeur un pourcentage de 44,95 %. En conséquence, FORCE 20 CS diminue de 4,25 % le pourcentage de verse comparé aux témoins, bien que le taux de verse reste élevé dans les essais traités.

En conclusion, bien que la préparation FORCE 20 CS diminue le taux de verse, le pourcentage de ravageur reste élevé dans ces essais. Ainsi, en présence d'un niveau élevé d'attaque, l'efficacité de la préparation FORCE 20 CS s'est montrée plutôt faible et inférieure à celle de la préparation de référence CRUISER 600 FS. La préparation FORCE 20 CS présente un bénéfice en conditions de faible niveau d'attaque. Les gains d'efficacité observés dans les essais sont donc jugés trop faibles pour justifier un traitement de semences spécifique contre *Diabrotica virgifera*.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité et dans 14 essais spécifiques de sélectivité implantées dans différents bassins de production de maïs en France (5 essais), Allemagne (2 essais), Espagne (1 essai), Italie (2 essais), Hongrie (2 essais) et Pologne (2 essais).

Dans ces essais, la préparation FORCE 20 CS, appliquée sur maïs aux doses N et 1,5 N n'a montré aucune réduction de peuplement ou de diminution de vigueur par rapport au témoin et à la préparation de référence à base de 350 g/L de thiaméthoxam.

De même, au cours de la levée et pendant toute la période de végétation, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé à la dose N et 1,5 N, excepté dans 2 essais sur 12 où cette phytotoxicité est restée en dessous du seuil d'acceptabilité (phytotoxicité égale ou inférieure à 5,5 %) et sans impact sur le rendement.

En conséquence, la préparation FORCE 20 CS est considérée comme sélective des semences de maïs.

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

L'impact de la préparation FORCE 20 CS sur la qualité et la transformation du maïs ensilage n'a pas pu être évalué. Néanmoins, en considérant que la téfluthrine n'est pas systémique et ne présente pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur la culture de maïs, la préparation FORCE 20 CS ne devrait présenter aucun risque de dommages quand à la qualité des plantes et des produits transformés.

L'impact sur le rendement de la préparation FORCE 20 CS a été étudié sur la récolte de 13 essais de sélectivité. Les résultats de ces essais ne montrent aucune baisse de rendement statistiquement différente du témoin non traité et de la préparation de référence à base de thiaméthoxam suite à l'application du traitement de semences FORCE 20 CS aux doses N et 1,5 N sur maïs.

En conséquence, aucun impact négatif n'a été attendu sur les rendements en grains de la culture de maïs suite à l'application de la préparation FORCE 20 CS dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur la germination

L'impact de la préparation FORCE 20 CS sur la germination et la vigueur des grains de maïs a été évalué lors d'une étude réalisée en laboratoire.

Les résultats de cette étude ne montrent aucun effet inacceptable sur la germination de 10 variétés de semences de maïs issues de plants traités, suite à l'application de la préparation FORCE 20 CS aux doses comprises entre 0,2 et 1 mg sa/semence.

Impact sur les cultures suivantes et de remplacement

Aucune donnée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Toutefois, en considérant que la préparation FORCE 20 CS est appliquée en traitement de semences et qu'aucune incidence néfaste n'a été rapportée suite à son utilisation sur betteraves, les risques d'impact négatif de la préparation FORCE 20 CS peuvent être considérés comme faibles sur les cultures suivantes. Une estimation des risques, calculée sur la base du niveau de résidus retrouvé dans le sol au moment de l'implantation des cultures suivantes aurait été souhaitable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'ensemble des éléments soumis permet de considérer que les risques d'apparition et de développement de résistance à la préparation FORCE 20 CS sont faibles, du fait de l'absence de cas de résistance à la téfluthrine et d'une pression de sélection de la substance active limitée dans l'espace (exposition des insectes présents dans le sol ou sur la semence uniquement) et dans le temps (cycle du ravageur).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FORCE 20 CS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Une méthode de confirmation de la méthode (RAM 349/01 ou GRM002.04A) de détermination des résidus de la substance active dans le sol n'est pas disponible.

Les risques sanitaires pour les opérateurs impliqués dans le traitement industriel de semences de maïs avec la préparation FORCE 20CS ne sont pas considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour les semeurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi indiquées en annexe 2.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FORCE 20 CS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des risques à long-terme pour les mammifères considérés comme inacceptables.

- B. Le dossier d'efficacité présenté ne permet de démontrer ni l'efficacité, ni l'intérêt technique et agronomique de la préparation FORCE 20 CS pour lutter contre les taupins, les scutigérelles et la chrysomèle du maïs (*Diabrotica virgifera*) en traitement de semences.

En conséquence, en raison de risques sanitaires non acceptables pour les opérateurs impliqués dans le traitement industriel de semences de maïs, de risques non acceptables pour les mammifères et d'une efficacité et d'un intérêt technique et agronomique non démontrés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** à l'extension d'usage de la préparation FORCE 20 CS.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage de la préparation FORCE 20 CS
 (AMM n° 2040146)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Téfluthrine	200 g/L	22 g sa/ha*

*Sur la base de : 0,2 mg sa/semences et une densité de semis de 110 000 graines/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15551103 – Maïs*traitement des semences*taupins	0,05 L/unités de 50 000 graines**	1	N/A
Maïs*traitement des semences*scutigérelles	0,05 L/unités de 50 000 graines**	1	N/A
Maïs*traitement des semences* <i>Diabotica virgifera virgifera</i> Leconte	0,05 L/unités de 50 000 graines**	1	N/A

**Equivalent à 0,4 L/q avec un poids de 1000 graines de 250 grammes.

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation de la préparation FORCE 20 CS

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Téfluthrine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴³	T+, R26/28 R24 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2	H300 Mortel en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2	H310 Mortel par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation FORCE 20 CS

Ancienne classification ⁴⁴	Nouvelle classification ⁴⁵	
	Catégorie	Code H
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	Effets sensibilisants cutanés, catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité aiguë inhalation, catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique –Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et 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 données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004⁴⁶, les produits à base de pyréthrinoides étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

⁴³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Conditions d'emploi

- Semeurs : porter un vêtement de travail pendant toutes les tâches, des gants en nitrile et un masque anti-poussières de type FFP2 pendant le chargement des trémies.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, les semences traitées avec la préparation doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toutes semences traitées avec la préparation accidentellement répandu.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. / Lors du semis : Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application / Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes..
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁷.
- Délai avant récolte : F (traitement de semences).
- Respecter une période minimum de 120 jours avant d'implanter une nouvelle culture sur laquelle la téfluthrine n'est pas autorisée.

Il est rappelé qu'afin de réduire l'émission de poussières lors du semis et conformément à l'arrêté ministériel du 13 avril 2010, paru au JO du 28 avril 2010, l'utilisation d'un déflecteur de poussières à la sortie de la tuyère du semoir pour les semences de maïs enrobées est obligatoire à compter du 1^{er} janvier 2011.

Données nécessaires à l'évaluation

Méthode de confirmation de la méthode (RAM 349/01 ou GRM002.04A) de détermination des résidus de la substance active dans le sol.

⁴⁶ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

⁴⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.