

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
FANCY

de la société SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.

enregistrées sous les n° 2020-1945 et 2021-0057

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 mars 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	FANCY	
Type de produit	Générique	
Titulaire	SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3 30006 Murcia Espagne	
Formulation	Suspension de capsules (CS)	
Contenant	200 g/L - téfluthrine	
Produit de référence	Nom commercial	FORCE 20 CS
	N° AMM	2040146
Numéro d'intrant	466-2020.01	
Numéro d'AMM	2210324	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

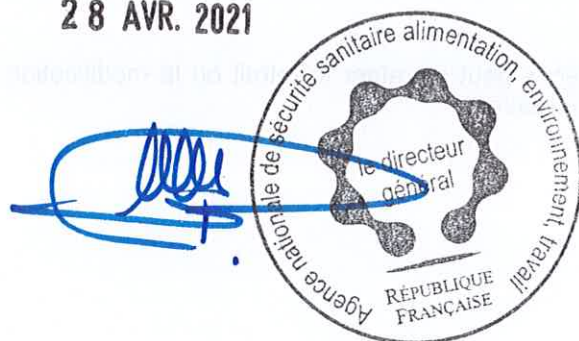
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

28 AVR. 2021



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	500 L ; 1000 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë par 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

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des 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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles
15051107 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.* Ravageurs du sol	0,06 L/unité	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
1 unité = 100 000 graines. Efficacité montrée sur atomaire, blaniule et taupins.								
15101101 Céréales à paille*Trt Sem.* Mouches	0,1 L/q	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.								
15101106 Céréales à paille*Trt Sem.* Ravageurs des parties aériennes	0,1 L/q	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.								
15101102 Céréales à paille*Trt Sem.* Ravageurs du sol	0,1 L/q	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Efficacité montrée sur mouche grise des céréales, taupins et zabre.								
16351101 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants* Ravageurs du sol	0,015 L/unité	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement sur chicorée witloof. 1 unité = 100 000 graines. Efficacité montrée sur taupins et vers blancs.								
16351101 Chicorées - Production de racines*Trt Sem. Plants* Ravageurs du sol	0,025 L/unité	1/an	stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
Uniquement sur chicorée à café. 1 unité = 100 000 graines. Efficacité montrée sur taupins et vers blancs.								

Liste des 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.
Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15551103 Mais*Trt Sem.* Ravageurs du sol	0,05 L/unité	1/an	-	-	-	-	-	-
	- Dose d'emploi : 0,05 L/unité de 50 000 graines équivalent à 0,4 L/q avec un poids de 1000 graines de 250 gr. - Autorisé sur ravageurs du sol (incluant maïs porte-graine) : <i>Scutigerella immaculata</i> <i>Diabrotica virgifera</i> <i>Agriotes sputator</i> (taupins) <i>Agriotes obscurus</i> (taupins) <i>Agriotes lineatus</i> (taupins)							

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Le produit contenant de la téfluthrine, susceptible de provoquer des paresthésies, il conviendra d'éviter le contact avec la peau, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004.

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

Dans le cadre du traitement des semences dans les stations industrielles, stations mobiles (traiteurs à façon) et traitements à la ferme :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**

- Gants 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'ensachage**

- Gants 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant le nettoyage**

- Gants 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis :

- **pendant le chargement du semoir**

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant le semis**

- Gants 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 le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **pendant le nettoyage**

- Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Non pertinent pour ce type d'application.

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.

- Respecter une période minimum de 120 jours avant d'implanter une nouvelle culture sur laquelle la téfluthrine n'est pas autorisée.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, la semence doit être entièrement incorporée dans le sol à une profondeur de 3 cm pour les usages sur céréales et à une profondeur de 2,5 cm pour les usages sur betteraves.
- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, la semence doit être entièrement incorporée dans le sol ; s'assurer que la semence est également incorporée en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence accidentellement répandue.
- 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.
- Utiliser un déflecteur de poussières à la sortie de la tuyère du semoir pour les semences de maïs enrobées.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.