

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 du produit phytopharmaceutique TEFLIX

de la société GLOBACHEM NV
enregistrée sous le n°2018-2705

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 octobre 2019,

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 ses annexes.

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	TEFLIX	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN BELGIQUE	
Formulation	Microgranulé (MG)	
Contenant	15 g/kg - téfluthrine	
Produit de référence	Nom commercial	FORCE 1,5 G
	N° AMM	2060194
Numéro d'intrant	585-2018.01	
Numéro d'AMM	2200038	
Fonction	Insecticide	
Gamme d'usage	Professionnel	

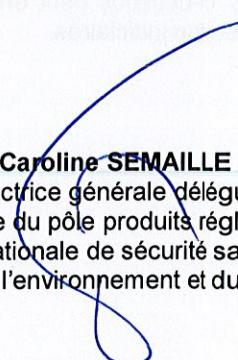
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

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, 30 JAN. 2020

Caroline SEMAILLE
 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 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
Bidons en polyéthylène haute densité	12 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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.

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)	Mention abeilles
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-
01123002 Céleri-branche*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha -	1/an	BBCH 00	110	20 (dont DVP 20)	-	-
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-
00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha -	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-

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.

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 plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516010 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
16662105 Mais doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
		1 application tous les 3 ans.						
	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
		1 application tous les 3 ans.						
15552102 Mais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
		1 application tous les 3 ans.						
	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
		1 application tous les 3 ans.						
	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
		Uniquement sur navet et rutabaga.						
16772102 Navel*Trt Sol*Mouches	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	21	20 (dont DVP 20)	-	-	-
		Uniquement sur radis.						
00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-

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.

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
Sol*Ravageurs du sol								
00604003 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trit	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Sol*Ravageurs du sol	-							
00606002 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trit	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Sol*Mouches	-							
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trit	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Sol*Ravageurs du sol	-							
15852105 Tabac*Trit Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 12	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Tournesol*Trit								
15902102 Tournesol*Trit	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
Sol*Ravageurs du sol	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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

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

• pendant le chargement du micro-granulateur

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3)
- Protection respiratoire certifiée P3.

• pendant l'application

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique en cas d'intervention sur le micro-granulateur;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Protection respiratoire certifiée P3.

• pendant le nettoyage

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ou combinaison de catégorie III type 5/6)
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3)
- Protection respiratoire certifiée P3.

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

- Non applicable.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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 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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois tous les 3 ans pour les usages sur "maïs" et "maïs doux".
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être incorporé dans le sol à une profondeur minimum de 2,5 cm pour les usages sur betterave, 3 cm pour les usages sur « maïs » et sur « tournesol ».
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "haricots et pois non écossés frais" et "tournesol".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "maïs" et "maïs doux" à une dose inférieure ou égale à 10 kg/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "porte graine", "chanvre", "tabac", "maïs" à une dose supérieure à 10 kg/ha, "maïs doux" à une dose supérieure à 10 kg/ha, "betterave industrielle et fourragère", "betterave potagère", "céleri branche", céleri-rave, "navet".
- 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.