



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 TEKTON

de la société GALENIKA-FITOFARMACIJA d.o.o.
enregistrée sous le n°2020-3866

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 février 2022,

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	TEKTON	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GALENIKA-FITOFARMACIJA d.o.o. Trzaska cesta 515 SI-1351 BREZOVICA PRI LJUBLJANI Slovénie	
Formulation	Microgranulé (MG)	
Contenant	15 g/kg - téfluthrine	
Produit de référence	Nom commercial	FORCE 1,5 G
	N° AMM	2060194
Numéro d'intrant	1021-2020.01	
Numéro d'AMM	2220184	
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 23/03/2022

DocuSigned by:


Charlotte Grastilieur

AE281A955A42454...

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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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	2 L
Sacs multicouches en papier / polyéthylène téréphthalate métallisé / polyéthylène	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.



Liberté
Égalité
Fraternité



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*
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)	-	-	-
	Uniquement sur céleri-rave.							
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur céleri-rave.							
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)	-	-	-
	Efficacité montrée sur mouches des racines, coléoptères, taupins et vers blanc.							
00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
	-							



Liberté
Égalité
Fraternité



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*
00516097 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	1 application tous les 3 ans.							
	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application tous les 3 ans.							
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	1 application tous les 3 ans.							
	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application tous les 3 ans							
16772102 Navel*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur navel et rutabaga.							
	5 kg/ha	1/an	BBCH 00	21	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur radis.							



Liberté
Égalité
Fraternité



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*
00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	-							
00604003 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	-							
00606002 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	-							
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	-							
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 12	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	-							
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	5	-	-	-
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



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

• pendant le chargement du micro-granulateur

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE signe 3) ;
- Protection respiratoire certifiée P3.

• pendant l'épandage

- 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 semoir, épandeur à engrains ou micro-granulateur ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protection respiratoire certifiée P3.

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes de protection (norme EN 166, CE signe 3) ;
- Protection respiratoire certifiée P3.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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 planter 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « porte graine », « chanvre », « tabac », « betterave industrielle et fourragère », « betterave potagère », « céleri branche », céleri-rave, « navet » et pour les usages sur « maïs » et « maïs doux » à une dose supérieure 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 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 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. Éviter toute émission de poussières lors de l'application si des plantes en fleurs sont en bordure de champ.