

Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 les demandes d'extension d'usage majeur et de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **TEPPEKI***

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.

enregistrées sous les n°2016-1044 et 2016-1054

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 octobre 2018,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TEPPEKI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. Pegasus park, De Kleetlaan 12B - Bus 9, B-1831 DIEGEM, Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - flonicamide
Numéro d'intrant	2050120
Numéro d'AMM	2050046
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort le, 19 DEC. 2018



Françoise WEBER
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

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

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 nouveaux usages autorisés

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
15053106 Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	60	5	-	-	-
16173102 Betterave potagère* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	60	5	-	-	-
15203105 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,1 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	-
Uniquement sur colza et moutarde. Efficacité montrée sur <i>Myzus persicae</i> .								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

. pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

. pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,

. pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- 24 heures

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.

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 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir une validation ILV de la méthode Royer (2008).	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au flonicamide pour les pucerons (en particulier <i>Myzus persicae</i>). Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-