

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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique **TEXLA***

de la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.

enregistrées sous les n°2020-0186, 2021-0064 et 2021-1186

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 juillet 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 31 août 2021,

Vu le recours gracieux formé le 1^{er} octobre 2021 par la société SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L.,

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 abroge et remplace la décision du 31 août 2021 et 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 | TEXLA | |
| Type de produit | Générique | |
| Titulaire | SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L. Carril Condomina n°3 30006 MURCIA Espagne | |
| Formulation | Microgranulé (MG) | |
| Contenant | 15 g/kg - téfluthrine | |
| Produit de référence | Nom commercial | FORCE 1,5 G |
| | N° AMM | 2060194 |
| Numéro d'intrant | 047-2020.01 | |
| Numéro d'AMM | 2210615 | |
| 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

DocuSigned by:

AE281A955A42454...
Charlotte Grastilleur
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 | 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.

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) | - | - | - |
| | - | | | | | | | |

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 |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 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. | | | | | | | | |
| 00516097 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Sol* Ravageurs du sol | 10 kg/ha | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | 5 | - | - | - |
| - | | | | | | | | |
| 00516008 Haricots et pois non écossés frais*Trt Sol*Mouches | 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. | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 1 application tous les 3 ans. | | | | | | | | |

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 |
|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 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 Navet*Trt Sol* Mouches | 6,6 kg/ha | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Uniquement sur navet et rutabaga. | | | | | | | |
| | 5 kg/ha | 1/an | BBCH 00 | F (BBCH 00) | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| 00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* Trt Sol*Ravageurs du sol | Uniquement sur radis. | | | | | | | |
| | 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.

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 |
|---|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 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.

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 microgranulateur

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• Pendant l'application

- 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 micro-granulateur ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre 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 applicable.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation du produit, 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 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 "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 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 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.