

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: IKI-220 50% WG**

**Product name(s): TEPPEKI**

**Chemical active substance(s):**

**Flonicamid, 500 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.**

**Date: 2018-12-19**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy data (Part B, Section 3).....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure .....	12
3.4.3	Worker exposure .....	13
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Critical GAP(s) and overall conclusion .....	14
3.5.2	Summary of the evaluation .....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.7.1	Effects on birds and terrestrial vertebrates.....	15
3.7.2	Effects on aquatic species .....	16
3.7.3	Effects on bees .....	16
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	16
3.7.5	Effects on soil organisms .....	16
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants .....	17
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	17

---

<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	18
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>25</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>35</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company ISK Biosciences Europe N.V. has requested marketing authorisation in France for the product TEPPEKI (IKI-220 50% WG), containing 500 g/kg flonicamid for use as an insecticide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TEPPEKI (IKI-220 50% WG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TEPPEKI (IKI-220 50% WG) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of flonicamid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TEPPEKI (IKI-220 50% WG).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document is a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of ISK Biosciences Europe N.V.'s application to market TEPPEKI (IKI-220 50% WG) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2016-1044, 2016-1054) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

---

<sup>1</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and TEPPEKI (IKI-220 50% WG) data.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Data submitted are provided to support the proposed new uses on sugar beet, folder beet, table beet and oilseed rape. ».

## 1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided in the list of references at the end of each section of the Registration Report, Parts B.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	IKI-220 50% WG
Product name in MS	TEPPEKI
Authorisation number	2050046
Low risk (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V.
Active substance(s) (incl. content)	flonicamid, 500 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	Packaging not changed professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TEPPEKI (IKI-220 50% WG) resulted in the decision to grant the authorization.

<sup>3</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products


## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye Irrit. 2
Hazard pictograms:	 SGH07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 - Causes serious eye irritation
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.  
The French Order of 4th May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

## 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for the uses on beet and oilseed rape.
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period /Do not use where bees are actively foraging /Do not apply when flowering weeds are present (for uses on beet and oilseed rape).
Other specific restrictions:	
Re-entry period	24 hours

## 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>6</sup> SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.5.1 (mandatory labelling):

None.



## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2018-2-19

PPP (product name/code): IKI-220 50 % WG (TEPPEKI)  
Active substance 1: flonicamid  
Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.  
Zone(s): southern  
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 500 g/kg <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

Field of use: insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Oilseed rape, white mustard (SINAL)	F	Aphids: <i>Myzus persicae</i> , (MYZUPE) <i>Brevicoryne brassicae</i> (BRVCBR)	foliar application	BBCH 16-18* (autumn)	a) 1 b) 1	-	a) 0.10 kg/ha b) 0.10 kg/ha	a) 50 g/ha b) 50 g/ha	200- 300	F	Acceptable on <i>Myzus persicae</i>  <i>Brevicoryne brassicae</i> (insufficient efficacy data)
2	FR	Sugar beet, fodder beet, table beet	F	Aphids: <i>Myzus persicae</i> (MYZUPE) <i>Aphis fabae</i> (APHFA)	foliar application	BBCH 16 till BBCH 49 (PHI) (spring: May-June)	a) 1 b) 1	-	a) 0.14 kg/ha b) 0.14 kg/ha	a) 70 g/ha b) 70 g/ha	200- 500	60	Acceptable

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

TEPPEKI (IKI-220 50% WG) is a water dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a brown and free flowing cylindrical granules, with a slight odour of ammonia. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has no self- ignition temperature. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 8.3 at 22°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

#### 3.2 Efficacy data (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of TEPPEKI (IKI-220 50% WG) is considered as satisfactory for all the claimed uses, with the exception of *Brevicoryne brassicae* on oilseed rape. For this use, it is considered that efficacy data are insufficient to support the claim and evaluation cannot be finalized (2 efficacy trials; 1 valid trial).
- o the phytotoxicity level of TEPPEKI (IKI-220 50% WG) is considered as negligible for all the claimed uses.
- o the risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.
- o **There is a risk of resistance development or appearance to flonicamid for aphids (especially *Myzus persicae*) requiring a monitoring.**

#### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

##### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity (toluene) in the formulation are available and validated.

##### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of flonicamid in plants (high water and high oil content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

**An ILV of the analytical method Royer, A. (2008) in plants using « matrix matched standards » should be required in post-registration.**

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Flonicamid</b>			
ADI	0.025 mg kg bw/d		EU (2010)
ARfD	0.025 mg/kg bw		
AOEL	0.025 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation (reference formulation):		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) 0.07 g/L
	In vitro (human) %	7.46%	13%
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.14 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>7.46%</b>	<b>13%</b>
Oral absorption			<b>100%</b>

#### 3.4.1 Acute toxicity

TEPPEKI (IKI-220 50% WG) containing 500 g/kg flonicamid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>7</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (kg as /ha)	Minimum volume water (L/ha)
Sugar beet	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.14 kg/ha (70 g flonicamid/ha)	200
Oilseed rape	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.1 kg/ha (50 g flonicamid/ha)	200

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>8</sup>:

<sup>7</sup> Open field or glasshouse

<sup>8</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL flonicamid
Sugar beet (worst case)	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	25.9%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using TEPPEKI (IKI-220 50% WG) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 5.1% of the AOEL of flonicamid with work wear (arms, body and legs covered).

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model with a buffer zone of 3 meters. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL flonicamid
Resident (children)	12.5%
Resident (adults)	4.4%

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

#### 3.5.1 Critical GAP(s) and overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of laid down in Regulation EU 2018/687, is not expected.

The chronic (long-term) and acute (short-term) intakes of flonicamid residues are unlikely to present a public health concern.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

#### 3.5.2 Summary of the evaluation

The preparation TEPPEKI (IKI-220 50% WG) is composed of the active substance flonicamid.

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of flonicamid:

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Flonicamid					
ADI	EC review report (SANCO/10479/2010 final)	2010	0.025 mg/kg bw/day	Rabbit developmental toxicity study	100
ARfD	EC review report (SANCO/10479/2010 final)	2010	0.025 mg/kg bw	Rabbit developmental toxicity study	100

#### Summary for flonicamid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Sugar beet	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Oilseed rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of flonicamid do not exceed the LOQ there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, a significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues in commodities of animal origin were conducted and modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore necessary. The intended use will be available one these new MRL will be published in an European Regulation.

### Information on TEPPEKI

Crop	PHI for TEPPEKI (IKI-220 50% WG) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for TEPPEKI (IKI-220 50% WG) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Flonicamid		
Sugar beet Beetroot and fodder beet	60 days	Yes	60	
Oilseed rape	NR	NR	F	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

## 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of flonicamid and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for flonicamid and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> for flonicamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000<sup>9</sup>.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

### 3.7.1 Effects on birds and terrestrial vertebrates

The acute and long-term dietary risk for birds and mammals is concluded to be acceptable for the intended uses of TEPPEKI (IKI-220 50% WG) on sugar beet and oilseed rape based on the screening

<sup>9</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

assessments. Furthermore, the risk from drinking water is not required. As the log  $K_{OW}$  of flonicamid is lower than 3, an assessment of secondary poisoning of earthworm-eating and fish-eating birds and mammals is not required. Based on the low log  $K_{OW}$  value the risk from bioaccumulation of flonicamid via terrestrial food chain is negligible for terrestrial vertebrates.

Overall, the risk to birds and other terrestrial vertebrates is concluded to be acceptable for the intended uses of TEPPEKI (IKI-220 50% WG).

### **3.7.2 Effects on aquatic species**

RACs for the active substance and the potentially relevant surface water metabolites were compared with FOCUS Step 1 PEC<sub>sw</sub> values generated for the uses on sugar beet and oilseed rape. Based on this assessment, the risk to aquatic organisms is concluded to be acceptable for the intended uses of TEPPEKI (IKI-220 50% WG), without the need for any risk mitigation measures.

### **3.7.3 Effects on bees**

All hazard quotients (HQs) for honey bees were considerably lower than the trigger value of 50, thus demonstrating an acceptable risk to bees from the proposed uses of TEPPEKI (IKI-220 50% WG). In addition, sugar beet would be harvested before it flower and oilseed rape would not yet be flowering at time of application, therefore no statutory labelling to mitigate the risk to bees is required.

### **3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees**

The Tier 1 risk assessment resulted in HQ values below the trigger value of 2 for the standard indicator species *Aphidius rhopalosiphi*, demonstrating an acceptable risk. However a potential risk to *Typhlodromus pyri* based on a “less than” toxicity endpoint was demonstrated, therefore a higher tier risk assessment was performed based on the results of extended laboratory studies. For sugar beet, the results of the available extended laboratory studies demonstrated less than 50% effects at a rate higher than the predicated in-field exposure level except for *P. cupreus*. However, the LR50/ER50 of 45 g a.s./ha determined for this species is the highest tested rate without effects (3.3% on mortality and -0.8% on food consumption). Given that the endpoint is very close to the soil PER, effects >50% on *P. cupreus* are not expected at 56 g a.s./ha and thus it is zRMS opinion that the in-field risk to non-target arthropods for sugar beet uses is considered to be acceptable. For oilseed rape use, the results of the available extended laboratory studies demonstrated less than 50% effects at a rate higher than the predicated in-field exposure level.

Overall, the in- and off-field risk to non-target arthropods was demonstrated to be acceptable without the need for any risk mitigation measures.

### **3.7.5 Effects on soil organisms**

A first tier risk assessment demonstrated an acceptable acute risk to earthworms from exposure to the active substance and its potentially relevant soil metabolites from the proposed uses of TEPPEKI (IKI-220 50% WG). Chronic exposure is unlikely, since flonicamid rapidly degrades in soil and the proposed uses include only a single application. Furthermore, testing on additional soil macro-organisms is not considered to be necessary due to the rapid decline of flonicamid in the environment.

No effects of > 25% on soil respiration and nitrification were observed in tests with flonicamid at



concentrations higher than the maximum calculated PEC<sub>soil</sub> value, thus demonstrating an acceptable risk to soil micro-organisms.

It is concluded that when applied according to the GAPs, TEPPEKI (IKI-220 50% WG) poses no unacceptable risk to soil organisms.

### **3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants**

Studies on the effects of pre- and post-emergence exposure of non-target terrestrial plants was conducted and showed no effects on any of the 11 species tested at rates up to 300 g a.s./ha. As less than 50 % effects on seedling emergence and vegetative vigour (in line with SANCO/10329/2002) was observed at 300 g a.s./ha in the studies, a far higher rate than the proposed maximum label rate of 70 g a.s./ha, it can be concluded that the use of TEPPEKI (IKI-220 50% WG) on sugar beet and oilseed rape poses no unacceptable risk to non-target plants.

### **3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)**

A test on the respiration inhibition of activated sludge by TEPPEKI (IKI-220 50% WG) resulted in no significant inhibitory effects (<15%) on the respiration rate up to and including the highest test concentration of 1000 mg/L. As the product is intended to be used in the field, it is unlikely that flonicamid will reach sewage treatment works. Therefore, no unacceptable risk to sewage treatment process is expected.

## **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

All metabolite concentrations are predicted to stay below 0.1 µg/L – no groundwater assessment is required.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance flonicamid is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

## **5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

A monitoring of resistance to flonicamid should be continued on aphids (especially *Myzus persicae*). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of flonicamid.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- An ILV of the analytical method Royer, A. (2008).

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



### 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.	
<b>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.</b>	



### 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15053106</b> Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	60	5	-	-	-
<b>16173102</b> Betterave potagère* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 16 et BBCH 49	60	5	-	-	-
<b>15203105</b> 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> .								

TEPPEKI  
AMM n°2050046

Page 4 sur 6





## 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup>) 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/m<sup>2</sup>) 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.	-	-



## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

---

**TEPPEKI®** (labelnr: 12\_03030301\_39)

***Insecticide spécifique destiné à protéger les cultures cibles des pucerons et aleurodes***

Contient 500 g/kg (50%p/p) de flonicamide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG)

Autorisation de Mise sur le Marché n°2050046, délivrée le 21/04/05

N° de lot et Date de formulation : voir emballage

---

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.  
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

**Contenu : 500 g e**

Distribué par:

Belchim Crop Protection France S.A.  
Parc Tertiaire de Bois Dieu  
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Détenteur de l'homologation :

**ISK BIOSCIENCES Europe N.V.**  
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B  
B-1831 Diegem (Belgique)  
Tél. +32 (0)2 627 86 11

® marque déposée d'Ishihara Sangyo Kaisha Ltd., Japon

**Teppeki®** contient 500 g/kg (50%) de flonicamide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG)

SANS CLASSEMENT

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Mention : Emploi autorisé durant la floraison (abeilles)

Délai de rentrée : 6 heures en plein champ, 8 heures sous serre.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

|

Distribué par :  
Belchim Crop Protection France S.A.  
Parc Tertiaire de Bois Dieu  
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

#### En cas d'urgence

En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 00 32 14 58 45 45

## MODE D'ACTION

La **flonicamide**, matière active de **Teppski**, pénètre très rapidement dans les plantes traitées. Elle a une action **translaminatoire** et une migration ascendante qui assurent une protection homogène de la plante.

**Teppski** agit sur les pucerons et autres insectes piqueurs par effet de contact et par ingestion, l'arrêt de l'alimentation est immédiat et permet ainsi de stopper les dégâts par piqûres.

**Teppski** appartient à une famille chimique originale (classe IRAC 9C), aucune résistance croisée n'est connue à ce jour avec d'autres insecticides.

## USAGES, DOSES ET CONDITIONS D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles recommandées	Ravageurs cibles recommandés	Dose Autorisée (kg/ha)	Nombre max d'applications par culture	Délai avant récolte (Jrs)
Agrumes* <b>Trit</b> <b>Bact.Aer.*Pucerons</b>	Oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes et autres agrumes	Pucerons	0,1	2, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	60
Arbres et arbustes* <b>Trit</b> <b>Bact.Aer.*Pucerons</b>	Arbres et arbustes d'ornement (1)	Pucerons	0,14	3	-
Betterave *trait part aériennes*pucerons	Betterave industrielle, fourragère, potagère	Pucerons	0,14	1	60
Céréales à paille* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Blé, triticale, épeautre	Pucerons des épis et pucerons du feuillage (au printemps)	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	28
Cerisier* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Cerisier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14
Crucifères oléagineuses*trait part aériennes*pucerons	Colza, moutarde	Pucerons	0,1	1	1
Concombre* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Concombre* <sup>(1)</sup> , cornichon* <sup>(1)</sup> , courgette* <sup>(1)</sup>	Pucerons	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1
Cultures florales et plantes vertes* <b>Trit</b> <b>Bact.Aer.*Pucerons</b>	Cultures florales et plantes vertes (2)	Pucerons	0,14	3	-
Houblon* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Houblon	Pucerons	0,18	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	21
Melon* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Melon, pastèque et potiron	Pucerons	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1
Pêcher* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Pêcher, abricotier, nectarinier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14
Pomme de terre* <b>Trit</b> Part.Aer.*Pucerons	Pomme de terre	Pucerons	0,16	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14

Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pomme (Malus sylvestris)	Pucerons (3)	0,14	3, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	21
Porte-graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	Cultures florales porte-graines, potagères et PPAMC porte-graines	Pucerons et autres insectes piqueurs	0,14	2	-
	Graminées et légumineuses porte-graines	Pucerons	0,14	2	-
Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	Prunier, Jujubier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14
Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	Rosier (4)	Pucerons	0,14	3	-
Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons	Tomate (**) et Aubergine (**)	Pucerons, application foliaire	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1
Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes		Aleurodes (*), en irrigation goutte à goutte	0,16	2, avec un intervalle entre les applications de 10 jours	(***)
Tabac*Trt Part.Aer.*Pucerons	Tabac	Pucerons	0,14	2	-

(\*) Autorisé uniquement pour les cultures sous abri.

(\*\*) Ne pas dépasser 3 applications de flonicamide par cycle cultural, quels que soient le ravageur visé et le type d'application.

(\*\*\*) Le délai avant récolte est déterminé par le stade de culture.

(1) Toutes espèces ligneuses de feuillus et résineux produites en pépinières ornementales et forestières, peupleraies, oseraies, palmeraies, plantations de sapins de Noël, vergers à graines, suberaies cultivées, truffières artificielles, boisement de terrains agricoles, taillis à courte et à très courte révolution.

(2) Toutes espèces de plantes florales et de plantes vertes : potées fleuries, plantes à massifs, vivaces, fleurs et feuillages coupés, jeunes plants et boutures, y compris les espèces de plantes géophytes à bulbes, rhizomes ou tubercules ornementaux (pendant leur phase végétative).

(3) Non recommandé sur puceron lanigère

(4) Toutes espèces et cultivars du genre Rosa : rosiers miniatures en pot, rosiers pour fleurs coupées, rosiers de pépinières y compris les porte-greffes.

**L'utilisation de Teppeki sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cibles et les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.**

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

Pour l'ensemble des cultures, le premier traitement contre les pucerons (ou autres insectes piqueurs) doit être effectué lorsque les systèmes d'avertissement prévoient une infestation importante de pucerons, ou lorsque le seuil de nuisibilité est atteint.

**Pour l'ensemble des cultures, Emploi autorisé durant la floraison (une seule application) et en période de production d'exsudats (positionnement précoce du traitement) en dehors de la présence d'abeilles.**

**BETTERAVES (BETTERAVE INDUSTRIELLE, FOURRAGERE, POTAGERE)**

Pour lutter par pulvérisation foliaire contre les pucerons de la betterave industrielle et fourragère (puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) et puceron noir de la fève (*Aphis fabae*)).

Appliquer par pulvérisation foliaire suite aux avertissements des Bulletins de Santé du Végétal ou lorsque le seuil de traitement est atteint, du stade de culture BBCH 16/18 jusqu'au stade BBCH 49 (une seule application). Le traitement s'effectue durant les mois de mai à juin à la dose de 0,14 kg/ha avec un volume de bouillie de 200-500 L/ha.

Le délai avant récolte est de 60 jours.

**CÉRÉALES**

Teppeki est autorisé sur pucerons au printemps. Teppeki s'utilise depuis le stade dernière feuille jusqu'au stade grain laiteux. En application précoce au printemps, Teppeki aura une activité sur les populations de pucerons du feuillage.

**COLZA (MOUTARDE)**

Pour lutter par pulvérisation foliaire contre les pucerons du colza à l'automne (puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*) et puceron du chou (*Brevicoryne brassicae*)).

Appliquer par pulvérisation foliaire suite aux avertissements des Bulletins de Santé du Végétal ou lorsque le seuil de traitement est atteint du stade de culture BBCH 12/13 jusqu'au stade BBCH 15/16 (2 à 6 feuilles) en application unique. Le traitement s'effectue à la dose de 0,1 kg/ha avec un volume de bouillie de 200-300 L/ha.

Le délai avant récolte est déterminé par le moment de l'application (c'est-à-dire une application durant l'automne).

**POMME DE TERRE DE CONSOMMATION ET INDUSTRIELLE**

Teppeki s'utilise depuis le stade levée jusqu'au stade de sénescence de la pomme de terre.

**PRODUCTION DE PLANTS DE POMME DE TERRE**

Deux applications successives intégrées dans un programme de protection contre les pucerons sont conseillées. A noter qu'il est nécessaire d'inclure des applications d'huiles minérales (associées ou non à Teppeki) pour lutter contre la transmission de virus non persistants.

**VERGERS**

Application en pré ou post-floraison.

En cas d'application en post-floraison, réaliser le traitement Teppeki avant les premiers enroulements de feuilles.

**APPLICATION PAR IRRIGATION AU GOUTTE A GOUTTE  
TOMATE/AUBERGINE**

- En cas d'application goutte à goutte: appliquer Teppeki de façon précoce en post-plantation (de la reprise des plantes jusqu'à 2 ou 3 semaines après repiquage)
- Renouveler l'application (si nécessaire) dans un délai de 2 semaines.
- En cas de deux applications successives au goutte à goutte contre les aleurodes, une troisième application foliaire de Teppeki contre les pucerons est possible à condition d'être précédée par un autre produit à mode d'action différent. L'efficacité de la préparation peut être moyenne, voire faible sur les populations de pucerons importantes et en croissance sur tomate et aubergine.

#### PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

#### RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Nous vous conseillons de peser exactement la quantité de Teppeki à chaque préparation de bouillie afin de respecter la dose d'homologation.

- **Volume de bouillie**  
ARBORICULTURE: il est nécessaire d'adapter la quantité d'eau à la taille des arbres, au stade de développement de ceux-ci, ainsi qu'au type de pulvérisateur utilisé.  
AUTRES CULTURES: le volume d'eau minimum conseillé est de 150 l/ha.
- **Sélectivité**  
Aux doses et conditions d'application recommandées, Teppeki ne présente pas d'effets négatifs sur les cultures (pas d'effet rugosité en production fruitière). Pour les cultures ornementales et florales portes graines, nous mettons en garde l'utilisateur sur les risques éventuels de sensibilité non encore répertoriés à ce jour. Compte tenu de la grande diversité des genres, espèces et variétés en cultures ornementales et portes graines, de la diversité des modes de production (sous abri, plein air...), des stades de culture (jeunes plants...), il est indispensable de faire un test de sélectivité sur quelques sujets pour vérifier l'innocuité du traitement avant de le généraliser sur l'ensemble de la plantation ou de la culture.
- **Mélanges**  
Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.



#### **GESTION DU RISQUE DE RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, ~~Belchim Crop Protection~~ décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

### Avant l'application :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.
- Conserver hors de la portée des enfants.

### Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants et un vêtement de protection approprié (cf paragraphe « PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR »)
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

### Après application :

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytonet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

## PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

### - Pour protéger l'opérateur, 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement ~~déperlant~~,
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
  - Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux).
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- **Pendant l'application :**
  - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement ~~déperlant~~,
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.



*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (dans ce cas, le port de gants n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine)

*Si application avec un pulvérisateur à dos ou une lance :*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Vêtement imperméable, tablier ou blouse à manches longues conforme à la réglementation certifié de catégorie III et de type PB 3 à porter par-dessus la combinaison,
- Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)

• **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/m<sup>2</sup>) avec traitement ~~déperlant~~;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Lunettes ou écran facial répondant à la norme EN 166 ou EN 170 (protection des yeux)
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- **Pour protéger le travailleur**, porter des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 et une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement ~~déperlant~~.

**ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES**

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



**IMPORTANT**

- Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.
- Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

**GARANTIE** - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

**RESPONSABILITES** - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

### **Appendix 3 Letter of Access**

Not applicable.