



Maisons-Alfort, le 27 avril 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEPPEKI

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ISK Biosciences Europe N.V., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit TEPPEKI (AMM¹ n° 2050046 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit TEPPEKI est un insecticide à base de 500 g/kg de flonicamide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TEPPEKI a fait l'objet d'une évaluation lors d'une demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 12 octobre 2018 pour le dossier 2016-1044).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de permettre l'application du produit TEPPEKI à partir de BBCH² 12 sur betterave.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (argumentaire) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation des expositions pour les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit TEPPEKI pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2016-1044).

La demande d'élargissement de la période d'application, à partir de BBCH 12 est considérée comme acceptable d'un point de vue de l'efficacité pour les usages betteraves.

CONCLUSIONS

La période d'application du produit TEPPEKI peut être élargie à partir du stade BBCH 12 pour les usages betterave industrielle et fourragère et betterave potagère.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Toutefois, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁵).

⁵ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit TEPPEKI
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flonicamide	500 g/kg	70 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053106 – Betterave industrielle et fourragère*traitement des parties aériennes*puçerons	0,140 kg/ha	1	-	BBCH 16-49	60 jours
16173102 – Betterave potagère*traitement des parties aériennes*puçerons	0,140 kg/ha	1	-	BBCH 16-49	60 jours