

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: IKI-220 100 OD (IBE 4084)

Product name(s): SHOORI

Chemical active substance(s):

Flonicamid, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: ISK BIOSCIENCES Europe N.V.

Date: 6 December 2024

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.3.1	Analytical method for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	15
3.4.2	Operator exposure	15
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ISK BIOSCIENCES Europe N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product SHOORI (formulation code: IKI-220 100 OD (IBE 4084)), containing 100 g/L flocamid¹ as an insecticide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ISK BIOSCIENCES Europe N.V.'s application submitted on 02/12/2019 to market SHOORI (IKI-220 100 OD (IBE 4084)) in France (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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2019-6627) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal level. The assessment of SHOORI has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of flonicamid. It also includes assessment of data and information related to SHOORI where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

¹ Commission implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

² 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

³ 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](#)

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All submitted studies are necessary for evaluation and authorisation of the new uses of SHOORI (IKI-220 100 OD (IBE 4084)) ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SHOORI (IKI-220 100 OD (IBE 4084)), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	IKI-220 100 OD (IBE 4084)
Product name in MS	SHOORI
Authorisation number	2240386
Kind of use	-
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V.
Active substance(s) (incl. content)	Flonicamid; 100 g/L
Formulation type	Oil Dispersion (OD)
Packaging	HDPE/PA (1 L) HDPE-f (1 L, 5 L) HDPE/EVOH (1 L)
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 SHOORI (IKI-220 100 OD (IBE 4084)) resulted in the decision to **grant** the authorisation.


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:	Skin sensitisation, category 1 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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 4 May 2017⁴ provides that:

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

⁴ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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 m ⁹ to surface water bodies

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

⁹ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Storage	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

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 12 April 2021 (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”, 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: 12-2024

PPP (product name/code): Shoori / IKI-220 100 OD
Formulation type: Oil Dispersion (OD)

Active substance: Flonicamid
Conc. of as: 100 g/L

Safener: Not relevant
Conc. of safener: Not relevant

Synergist: Not relevant
Conc. of synergist: Not relevant

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.
Professional use:

Zone(s): South
Non professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g 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)													

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Dry peas (pulses) (0300030)	F	<u>Pea/bean aphids:</u> <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; April to June/Beg. July BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	F	Not acceptable (MRL) **

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Dry beans (pulses) (0300010)	F	<u>Pea/bean aphids:</u> <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; April to June/Beg. July BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	F	Not acceptable (MRL) **
3	FR	Winter and spring wheat (0500090)	F	<u>Aphids:</u> <i>Macrosiphum avenae</i> (Syn. <i>Sitobion avenae</i>) (MACSAV) <i>Metopolophium dirhodum</i> (Syn. <i>Macrosiphum dirhodum</i>) (METODR) <i>Rhopalosiphum padi</i> (RHOPPA)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	BBCH 39 till PHI 28 days	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	28	Acceptable

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
4	FR	Rye (0500070)	F	<u>Aphids:</u> <i>Macrosiphum avenae</i> (Syn. <i>Sitobion avenae</i>) (MACSAV) <i>Metopolophium dirhodum</i> (Syn. <i>Macrosiphum dirhodum</i>) (METODR) <i>Rhopalosiphum padi</i> (RHOPPA)	Hydraulic; tractor- applied foliar spray	BBCH 39 till PHI 28 days	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	28	Acceptable
5	FR	Triticale (0500090-006)	F	<u>Aphids:</u> <i>Macrosiphum avenae</i> (Syn. <i>Sitobion avenae</i>) (MACSAV) <i>Metopolophium dirhodum</i> (Syn. <i>Macrosiphum dirhodum</i>) (METODR) <i>Rhopalosiphum padi</i> (RHOPPA)	Hydraulic; tractor- applied foliar spray	BBCH 39 till PHI 28 days	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	28	Acceptable

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
6	FR	Oilseed rape (0401060)	F	<u>Aphids:</u> <i>Myzus persicae</i> (MYZUPE) <i>Brevicoryne brassicae</i> (BRVCBR)	Hydraulic; tractor- applied foliar spray	BBCH 12 till 18*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	The latest time of application must be maximum growth stage	Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
None													
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
7	FR	Lupins (pulses) (0300040)	F	<u>Aphid spp.</u> Aphis spp. and Lupin aphid (<i>Macrosiphum albifrons</i>) (MACSAL)	Hydraulic; tractor- applied foliar spray	Spring; April to June/Beg. July BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	F	Not acceptable (MRL) **
8	FR	Lentils (pulses) (0300020)		<u>Pea/bean aphids:</u> <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA)	Hydraulic; tractor- applied foliar spray	Spring; April to June/Beg. July BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	100-300	F	Not acceptable (MRL) **
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)													
None													

** The application is not possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques)

3 Background of authorisation decision and risk management

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

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 that of homogeneous, light brown and viscous liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point below 234-242°C. It has a self-ignition temperature of 260 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.8 at 21 °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. A shelf life study for 5 years has been initiated but only shelf life stability for 3 years at ambient temperature has been reported in the present dossier. Consequently the product was considered stable for three years when stored in HDPE/EVOH bottles (the results are extrapolable for the other used packagings: HDPE/PA and HDPE-f). Its technical characteristics are acceptable for an *OD* formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy of SHOORI (IKI-220 100 OD (IBE 4084)) can be considered acceptable for all the intended uses.

The phytotoxicity of SHOORI can be considered negligible for all the intended uses.

The risks of adverse effect on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops and transformation processes are considered negligible for all the intended uses.

There is a risk of resistance apparition or development to flonicamid for *Sitobion avenae* on cereals, *Myzus persicae* on oilseed rape, *Acyrtosiphon pisum* and *Aphis fabae* on pea and bean requiring a monitoring.

The monitoring of resistance should be continued on *Sitobion avenae* on cereals and on *Myzus persicae*.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance flonicamid in the formulation is available and validated.

Analytical method for the determination of relevant impurity (toluene) in the formulation is available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of flonicamid in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids and tissues.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

Active substance(s) (incl. content)	Flonicamid 100 g/L
AOEL systemic	0.025 mg/kg bw/d
AAOEL	NONE
Inhalation absorption	100 %
Vapour pressure	9.4x10 ⁻⁷ Pa at 20°
Oral absorption	> 80% (noted 100 % in EFSA model)
Reference	EFSA Conclusion (EFSA Journal 2010; 8(5):1445) SANCO/208/08 final 6 January 2009 (revised 20 March 2015)
Dermal absorption	Concentrate: 3.4% Dilution 29 % (0.0832g/L)

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰.
Estimated operator exposure (Long terme exposure)

Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL
Application rate		0.05 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.012	49.78 %
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.002	8.46 %
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0.0006	2.64 %

3.4.3 Worker exposure

Estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model.
Exposure is summarized in table below:

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

		Copper	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
<p>Wheat, rye and triticale (cereals), oilseed rape, lupins (oilseed) -vehicle mounted-downward spraying-outdoor</p> <p>Number of applications and application rate : 1 x 0.05 kg a.s./ha</p> <p>Worker task: Inspection, irrigation</p> <p>Working hrs : 2 hours</p> <p>DT50: 30 days</p> <p>DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha</p>			
Application rate		1×0.05 kg a.s./ha	
EFSA calculator Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure TC : 12500 cm ² /perso0.n/h ⁽²⁾	0.0181	72.5 %
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h ⁽³⁾	0.002	8.12 %

(1) AOEL (RVNAS) of flonicamid : 0.025 mg/kg bw/day

(2) Potential exposure: no clothing

(3) Work wear – arms, body and legs covered, but no gloves

		Copper	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
<p>Dry beans, dry peas, lentils (legume vegetable) - vehicle mounted-downward spraying-outdoor</p> <p>Number of applications and application rate : 1 x 0.05 kg a.s./ha</p> <p>Worker task: Inspection, irrigation</p> <p>Working hrs : 2 hours</p> <p>DT50: 30 days</p> <p>DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha</p>			
Application rate		1×0.05 kg a.s./ha	
EFSA calculator Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure TC : 12500 cm ² /perso0.n/h ⁽²⁾	0.0336	134.5 %
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h ⁽³⁾	0.0145	58 %

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

Working wear and gloves ⁽⁴⁾	0.003	13.4 %
---	-------	--------

- (1) AOEL (RVNAS) of flonicamid : 0.025 mg/kg bw/day
 (2) Potential exposure: no clothing
 (3) Work wear – arms, body and legs covered, but no gloves
 (4) Work wear – arms, body and legs covered and gloves

3.4.4 Bystander exposure

Since there is no AAOEL available, bystander exposure can't be calculated.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) with a buffer zone of 2-3 meters and without drift reduction technology:

Estimated resident exposure

		Flonicamid	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		0.05 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0053	21.5
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0018	7.32

3.4.6 Combined exposure

No need for a combined exposure, one active substance in the formulation.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs for flonicamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 are not expected except for pulses.

The chronic and the short-term intakes of flonicamid residues are unlikely to present a public health concern.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on wheat, rye, triticale and oilseed rape. **Regarding uses on pulses (dry peas, dry beans, lupins, lentils), in force MRL are exceeded and uses are not acceptable**

Crop	PHI for Shoori (IKI-220 100 OD) proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for Shoori (IKI-220 100 OD) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Flonicamid		
Wheat, rye, triticale	28 days	Yes	No	
Oilseed rape	BBCH 12 till 16/18* (autumn) (> 183 days)	Yes	F	Intended PHI is not supported with data provided; Therefore a PHI F is suggested by zRMS

* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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 or specific approaches for home and garden uses, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for flonicamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. 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)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The monitoring of resistance should be continued on *Sitobion avenae* on cereals and on *Myzus*.
A monitoring of resistance should be set up on *Acyrtosiphon pisum* and *Aphis fabae* on pea and bean.
The results of the monitoring should be provided at the time of the renewal of the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



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 SHOORI

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V

enregistrée sous le n° 2019-6627

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 mai 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 16 septembre 2024,

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.

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SHOORI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B Box 9 B-1831 DIEGEM Belgique
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	100 g/L - flonicamide
Numéro d'intrant	1013-2019.01
Numéro d'AMM	2240386
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 30 novembre 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 06/12/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE201A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif 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.	

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103109 Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 39	28	5	-	-	Non concerné
	-							
15203105 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	-	Non concerné
	-							

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16853119 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,5 L/ha	1/an	F (BBCH 71)
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,5 L/ha	1/an	F (BBCH 71)
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile 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 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 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.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)

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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

DocuSign Envelope ID: F71F27E4-44FC-418E-BFED-6C4D830C3C17



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 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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au flonicamide. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

IKI-220 100 OD (IBE 4084)/ SHOORI
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

File: SHOORI_France_20191126_label

Last saved by Berenice De WeenDLA

SHOORI®

INSECTICIDE spécifique destiné à protéger les cultures cibles des pucerons


Contient 100 g/L de **flonicamide** sous forme de suspension concentrée huileuse (OD)

Autorisation de Mise sur le Marché n°

Date de formulation et numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 5 L 

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

Détenteur de l'AMM (et EMB) :
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



REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Created on November 25, 2019

Page 1/9

Last saved on November 28, 2019

Shoori® - **AMM n°xxxxxxx** - Contient 100 g/L de **flonicamide** sous forme de suspension concentrée huileuse (OD)

GHS07



Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

CONSEILS DE PRUDENCE

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

SP1 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].

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe8 Ne pas utiliser en présence d'abeilles.

Pour les usages sur colza, moutarde : 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.

Pour tous les autres usages : Emploi autorisé durant la floraison (une seule application) et en période de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles (positionnement précoce du traitement).

Délai de rentrée : 48 heures

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

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
 anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'appel d'urgence : 0032 14 58 45 45.

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Ne pas utiliser de produits neutralisants. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESRIPTIF DU PRODUIT

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

Shoori 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.

La flonicamide est classée dans le groupe IRAC 29. Toute population d'insectes peut contenir des individus naturellement résistants à Shoori. Si cet insecticide est utilisé de façon répétée, les individus résistants peuvent finir par dominer la population des insectes nuisibles. Ces insectes résistants peuvent ne pas être contrôlés par Shoori. Pour retarder le développement de la résistance :

- Évitez l'utilisation répétée exclusive d'insecticides du même sous-groupe chimique (IRAC MoA Group).
- Alternez avec des produits d'autres groupes chimiques
- Intégrer d'autres méthodes de lutte (chimiques, culturales, biologiques) dans les programmes de lutte contre les insectes.

Tableau des usages autorisés ;

Shoori s'utilise en traitement des parties aériennes des cultures de plein champ suivantes :

Cultures	Ravageurs cibles	Dose Autorisée (L/ha)	Nombre max d'applications par culture /an	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)	Mention abeille
Blé, triticale, seigle, épeautre	Pucerons des épis et pucerons du feuillage (au printemps)	0,5	1	28 jours	5 mètres	Oui (*)
Colza et Moutarde	Pucerons (à l'automne)	0,5	1	application au + tard au stade BBCH18	5 mètres	Oui (*)
Graines protéagineuses (féveroles, pois protéagineux, pois fourrager, et lupins)	Pucerons	0,5	1	BBCH 71	5 mètres	Oui (*)
Légumineuses potagères sèches (fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiche et lentilles sèches)	Pucerons	0,5	1	BBCH 71	5 mètres	Oui (*)

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

Belchim Crop Protection ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

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

CÉRÉALES

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

COLZA ET MOUTARDE :

Pour lutter contre les pucerons du colza à l'automne.
 Appliquer par pulvérisation foliaire entre les stades BBCH 12 (2 feuilles) et BBCH 18 (8 feuilles) en application unique. Le traitement s'effectue à la dose de 0,5 L/ha avec un volume de bouillie de 200-300 L/ha.

POIS, HARICOTS, FEVES, FEVEROLES, POIS CHICHES, LENTILLES ET LUPINS (légumes secs et cultures protéagineuses), Shoori s'utilise uniquement en plein champ.

Précautions d'emploi

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

- Volume de bouillie
 Le volume d'eau minimum conseillé est de 150 l/ha.
- Sélectivité
 Aux doses et conditions d'application recommandées, Shoori ne présente pas d'effets négatifs sur les cultures.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- 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.
- 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).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. 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.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter 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.

PREVENTION ET GESTION DE LA 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. 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.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage 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 et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :					PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHANGEMENT	APPLICATION AVEC :		PULVÉRISATEUR À DOS OU LANCE	NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTE OU TRACÉ À RAMPE PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR	TRACTEUR AVEC CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique (1)	À usage unique	À usage unique/réutilisables(1)	Réutilisables	Réutilisables
EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27965		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL Mousse ou tissu à manches longues catégorie III type P33 certifiés EN14805-A1							
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 2 ou 4 certifiés EN 14805-A1:2009		Type 4 (1)			Type 4 avec capuche (1)	Type 4 (1)	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (C2, page 3)							
BOTTES certifiés EN 13 832-3:2006							

¹ Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine (1) uniquement dans le cas d'une intervention sur pulvérisateurs ou pinets sous abri

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.



Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les

denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec 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.