

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: 13/01/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	24

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 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 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 (2019-6615) 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")¹ – 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 1107/2009², 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) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ 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](#)

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 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

IKI-220 500WG / TEPPEKI
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and TEPPEKI data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

All submitted studies are necessary for evaluation and authorisation of the new uses of TEPPEKI (IKI-220 500WG).

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TEPPEKI (IKI-220 500WG), 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 50% WG
Product name in MS	TEPPEKI
Authorisation number	2050046
Kind of use	No
Low risk product (article 47)	Insecticide
Function	ISK Biosciences Europe N.V.
Applicant	flonicamid, 500 g/kg
Active substance(s) (incl. content)	Water-dispersible granule [WG]
Formulation type	IKI-220 50% WG
Packaging	Packaging not changed
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 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

Classification not changed.

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.

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”

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>

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

IKI-220 500WG / TEPPEKI
Part A - National Assessment
FRANCE

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 culture⁸ 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 metres to surface water bodies.
SPe 8	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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.

IKI-220 500WG / TEPPEKI
Part A - National Assessment
FRANCE

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 500WG / TEPPEKI
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 2023-01

PPP (product name/code): Teppeki / IKI-220 500WG
Active substance: Flonicamid
Safener: Not relevant
Synergist: Not relevant
Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.
Zone(s): Southern
Verified by MS: Yes

Formulation type: Wettable Granule (WG)
Conc. of as: 500 g/kg
Conc. of safener: Not relevant
Conc. of synergist: Not relevant
Professional use:
Non professional use:

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)	kg 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	Green peas with pods (fresh peas) (0260030)	F	Pea/bean aphids: <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; April to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	14	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring-time (commonly BBCH 50-71); before till end of flowering (10% pods formed)

IKI-220 500WG / TEPPEKI
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, 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)	kg 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	Green beans with pods (fresh beans) (0260010)	F	<u>Pea/bean aphids:</u> <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; April to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	14	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring-time (commonly BBCH 50-71); before till end of flowering (10% pods formed)
3	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; March to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	F	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring-time (commonly BBCH 50-71); before till end of flowering (10% pods formed)
4	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; March to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	F	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring-time (commonly BBCH 50-71); before till end of flowering (10% pods formed)

IKI-220 500WG / TEPPEKI
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, 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)	kg 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		
5	FR	Lentils (pulses) (0300020)	F	<u>Pea/bean aphids:</u> <i>Acyrtosiphon pisum</i> (ACYRON) <i>Aphis fabae</i> (APHIFA) <u>Aphis sp</u> (<i>Macrosiphum sp., Myzus sp.</i>)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; March to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	F	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring-time (commonly BBCH 50-71); before till end of flowering (10% pods formed)
13	FR	Lupins (pulses) (0300040)	F	Aphids spp. Aphis spp. and Lupin aphid (<i>Macrosiphum albifrons</i>) (MACSAL)	Hydraulic tractor- applied foliar spray	Spring; March to October; BBCH 11-71*	a) 1 b) 1	not relevant	a) 0.14 b) 0.14	a) 70 b) 70	100-300	F	Acceptable ** * at arrival of aphids in spring- time (commonly BBCH 50- 71); before till end of flowering (10% pods formed)

** Based on the available data for the refined risk assessment (honeybee tunnel and field studies) no adverse effects on the survival and the development of the colonies is expected due to the exposure when the product is applied on flowering crop when bees are not actively foraging. The application is possible during the flowering period when bees are not actively foraging 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).

Remarks table heading:	(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.

IKI-220 500WG / TEPPEKI

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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 ³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			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)

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 **free flowing cylindrical granules of brown colour**, with a **slight odour of ammonia**. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 383 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.3 at 22 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 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 3years at ambient temperature when stored in HDPE bottles. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The intended concentration of use for this extension is 0.02% to 0.14% w/v.

Use rate already accepted for the first registration is 0.0032 % to 0.07% w/v. The use extension is not covered by the previous assessment performed for the first registration. However, the characteristic physical-chemical properties were tested in concentration ranges covering the lowest and highest usage rate of the use extension.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- TEPPEKI (IKI-220 50% WG) efficacy level is considered as satisfying for the requested uses.
- TEPPEKI (IKI-220 50% WG) phytotoxicity level is considered as negligible for the requested uses.
- TEPPEKI (IKI-220 50% WG) risks of negative effects on yield, quality and multiplication are considered as negligible.
- TEPPEKI (IKI-220 50% WG) risks of adverse effect on succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance apparition or development to flonicamid for aphids 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.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Product name and code	IKI-220 500WG
Formulation type	WG
Category	Insecticide
Active substance (incl. content)	Flonicamid 500 g/kg
AOEL systemic	0.025 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%
Vapour pressure	9.43x10 ⁻⁷ Pa at 20°C
Oral absorption	100%
Dermal absorption	Concentrate: 7.46% Dilution: 13% (0.07 g/L)

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, is not irritating to the rabbit skin, irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

		Flonicamid	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Application rate		0.07 kg a.s./ha	
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (legume vegetables)			
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves during M/L and application	0.0013	5.2%

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

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

IKI-220 500WG / TEPPEKI
Part A - National Assessment
FRANCE

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 into treated areas after treatment for crop reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Number of applications and application rate: 1 x 0.07 kg a.s./ha DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a. s./ha Body weight: 60 kg	Level of PPE	Flonicamid	
		Total absorbed dose [mg/kg bw/day]	% of systemic AOEL ⁽¹⁾
Worker task: Reaching/picking Working hrs: 8 hours	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 580 cm ² /h	0.0021	8.4%

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

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

3.4.4 Bystander 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 set¹⁰.

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.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters).

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

IKI-220 500WG / TEPPEKI
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Flonicamid
Resident (children)	15.15%
Resident (adults)	4.94%

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for beans and peas with pods and for dry peas and beans, lentils and lupins for flonicamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of flonicamid residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR zRMS agrees with the authorization of the intended uses on fresh peas and beans with pods and on pulses (dry peas and beans, lentils and lupins).

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

Data gaps

None

Crop	PHI for Teppeki (IKI-200 500WG) proposed by applicant	PHI sufficiently supported for	PHI for Teppeki (IKI-200 500WG) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Flonicamid		
Green beans with pods	14 days	Yes	14 days	
Green peas with pods	14 days	Yes	14 days	
Dry peas and beans, lentils and lupins	F (BBCH 71)	Yes	F (BBCH 71)	

NR: not relevant

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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 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. 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.

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. Risk mitigations are required for aquatic organisms and bees.

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 of 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

Resistance monitoring is already in place for several aphid species (such as *Macrosiphum avenae*, *Dysaphis plantaginea* and *Myzus persicae*) since it was requested at TEPPEKI (IKI-220 50% WG) market approval in 2005. This monitoring should be pursued and actual requested uses should be taken into consideration (*Acyrtosiphon pisum* and *Aphis fabae*) for the continuation of this monitoring. 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: 0B311AB7-4FDE-4DF0-98A8-42986F2ED559



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique TEPPEKI

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V

enregistrée sous le n° 2019-6615

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 novembre 2022,

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.

DocuSign Envelope ID: 0B311AB7-4FDE-4DF0-98A8-42986F2ED559



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	TEPPEKI HINODE AFINTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V De Kleetlaan 12B Box 9 Pegasus Park 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 13/01/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE201A955AA2454

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: 0B311AB7-4FDE-4DF0-98A8-42986F2ED559



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
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)
16853119 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	F (BBCH 71)	5	-	-	Emploi possible
	-							
00516016 Haricots et pois non écosés frais* Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	14	5	-	-	Emploi possible
	-							
00517067 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,14 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	F (BBCH 71)	5	-	-	Emploi possible
	-							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: 0B311AB7-4FDE-4DF0-96A8-42986F2ED559



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ces modes d'application.

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 27085/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

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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 27085/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 27085/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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

DocuSign Envelope ID: 0B311AB7-4FDE-4DF0-98A8-42986F2ED559



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

- 24 heures.

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

Pour les usages sur "graines protéagineuses", "haricots et pois non écosés frais" et "légumineuses potagères (sèches)", 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.

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 la faune

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

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

Cette disposition s'applique à tous les usages autorisés du produit. En conséquence, les mentions "FI" et "Ex" accordées selon l'arrêté du 28 novembre 2003 sont remplacées par "emploi possible" ou "non concerné" quand il s'agit de cultures non attractives au regard de l'arrêté du 20 novembre 2021.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au flonicamide. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

IKI-220 500WG / TEPPEKI
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: 1G.1 Proposition d'Étiquette.docx

Last saved by Benrice De WeertDLA

TEPPEKI®

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

Date de formulation et numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 2 kg **e**

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

Teppeki® - AMM n°2050046 - Contient 500 g/kg (50%) de flonicamide sous forme de granulés dispersables dans l'eau (WG)



Attention

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

CONSEILS DE PRUDENCE

P264 Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P280 Porter un équipement de protection des yeux.

P305+P351+P338 **EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX** : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : 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 betteraves, poivron et piment : 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 : 24 heures

EUH208 Contient du Maléate de Disodium (ISO) (CAS: 371-47-1). Peut produire une réaction allergique.

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 :

<http://www.quickfds.com>

DESCRIPTIF DU PRODUIT

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

Teppeki 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 Teppeki. 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 Teppeki. 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

	Cultures	Ravageurs ciblés	Dose Autorisée (kg/ha)	Nombre max d'applications par culture / an	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)	Mention abeille
Application foliaire	Agrumes : Oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes et autres agrumes	Pucerons	0,1	2, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	60 jours	5 mètres	Oui (****)
	Arbres et arbustes d'ornement (1)	Pucerons	0,14	3	-	5 mètres	Oui (****)
	Betterave industrielle et fourragère	Pucerons	0,14	1	60 jours	5 mètres	Non
	Betterave potagère	Pucerons	0,14	1	60 jours	5 mètres	Non
	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 jours	5 mètres	Oui (****)
	Cerisier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Colza et Moutarde	Pucerons à l'automne (Efficacité montrée sur Myzus persicae)	0,1	1	application au plus tard au stade BBCH18	5 mètres	Non applicable
	Concombre ⁽¹⁾ , comichon ⁽¹⁾ , courgette ⁽¹⁾	Pucerons	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1 jour	5 mètres	Oui (****)
	Cultures florales et plantes vertes (2)	Pucerons	0,14	3	-	5 mètres	Oui (****)
Houblon	Pucerons	0,18	2, avec un intervalle entre les	21 jours	5 mètres	Oui (****)	

IKI-220 500WG / TEPPEKI
Part A - National Assessment
FRANCE

File: IG.1 Proposition d'Étiquette.docx

Last saved by Benicew De Waele

				applications de 21 jours			
	Melon, pastèque et potiron	Pucerons	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1 jour	5 mètres	Oui (****)
	Pêcher, nectarinier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Pois écosés frais et lentilles fraîches (plein champ uniquement)	Pucerons	0,14	1	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Haricots et pois non écosés frais (plein champ uniquement)	Pucerons	0,14	1	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Graines protéagineuses (Névroles, pois protéagineux, pois fourrager, et lupins) ; plein champ uniquement	Pucerons	0,14	1	BBCH 71	5 mètres	Oui (****)
	Légumineuses potagères sèches (fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiche et lentilles sèches) ; plein champ uniquement	Pucerons	0,14	1	BBCH 71	5 mètres	Oui (****)
	Poivre ^(*) , Piment ^(*)	Pucerons	0,1	2 (intervalle minimum entre les applications de 7 jours)	1 jour	-	Non
	Pomme de terre	Pucerons	0,16	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette (Malus sylvestris)	Pucerons (3)	0,14	3, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	21 jours	5 mètres	Oui (****)
	Cultures florales porte-graines, Potagères et PPAMC porte-graines	Pucerons et autres insectes piqueurs	0,14	2	-	5 mètres	Oui (****)
	Graminées et légumineuses porte-graines	Pucerons	0,14	2	-	5 mètres	Oui (****)
	Prunier, Jujubier	Pucerons	0,14	2, avec un intervalle entre les applications de 21 jours	14 jours	5 mètres	Oui (****)
	Rosier (4)	Pucerons	0,14	3	-	5 mètres	Oui (****)
	Tabac	Pucerons	0,14	2	-	5 mètres	Oui (****)
	Tomate ^(**) et Aubergine ^(**)	Pucerons	0,1	3, avec un intervalle entre les applications de 14 jours	1 jour	5 mètres	Oui (****)
Injection goutte à goutte	Tomate ^(**) et Aubergine ^(**)	Aleurodes ^(*)	0,16	2, avec un intervalle entre les applications de 10 jours	(***)	5 mètres	Oui (****)

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

Created on November 26, 2019

Page 5/12

Last saved on August 16, 2020

Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

(**) 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.

(****) 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).

(1) Toutes espèces ligneuses de feuillus et résineux produites en pépinières ornementales et forestières, peuplières, 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.

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 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.

BETTERAVES INDUSTRIELLES, FOURRAGERES ET POTAGERES :

Pour lutter contre les pucerons des betteraves industrielles, fourragères et potagères en plein champ.

Appliquer par pulvérisation foliaire suite aux avertissements des Bulletins de Santé du Végétal ou lorsque le seuil de traitement est atteint (principalement durant les mois de mai à juin), du stade de culture BBCH 16 (6 feuilles étalées) jusqu'au stade BBCH 49 (racine de betterave atteint sa taille de récolte), en application unique tout en respectant le délai avant récolte de 60 jours. Le traitement s'effectue à la dose de 0,14 kg/ha avec un volume de bouillie de 200-500 L/ha.

CÉRÉALES :

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

COLZA ET MOUTARDE :

Pour lutter contre les pucerons du colza à l'automne (Efficacité montrée sur *Myzus persicae*).

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 0,1 kg/ha avec un volume de bouillie de 200-300 L/ha.

POIVRON ET PIMENT (sous abri) :

Dès l'observation des 1ers foyers de pucerons, en pulvérisation foliaire à partir du stade 6 feuilles (BBCH16), à raison de 2 apports max/an avec un intervalle minimum entre les applications de 7 jours, en respectant un délai avant récolte de 1 jour.

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 intégrées dans un programme de protection contre les pucerons sont conseillées. À noter qu'il est nécessaire d'inclure des applications d'huiles minérales (associées ou non à Tepeki) 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 Tepeki avant les premiers enroulements de feuilles.

POIS ECOSSES FRAIS ET LENTILLES FRAICHES :

Teppeki s'utilise préférentiellement sans adjuvant et à partir de début floraison, uniquement en plein champ.

AUTRES POIS, HARICOTS, FEVEROLES, FEVES, POIS CHICHES, LENTILLES SECHES ET LUPINS :

Teppeki s'utilise uniquement en plein champ.

APPLICATION PAR IRRIGATION AU GOUTTE À GOUTTE : TOMATE/AUBERGINE :

- En cas d'application goutte à goutte : appliquer Tepeki 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 Tepeki 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.

Précautions d'emploi

Nous vous conseillons de peser exactement la quantité de Tepeki 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.

- 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 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.

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	SYMBOLISME	PROTECTION INDIVIDUELLE POUR LE PORT DES PRODUITS				PROTECTION DU TRAITEMENT	
		APPLIQUÉS EN :					
		EN PÉRIODE DE PORT DU PRODUIT (MIXTE, PÉRIODES NON ADJACENTES)	EN PÉRIODE DE PORT DU PRODUIT (NON ADJACENTES)	EN PÉRIODE DE PORT DU PRODUIT (NON ADJACENTES)	EN PÉRIODE DE PORT DU PRODUIT (NON ADJACENTES)		
CAHIER D'ENTRETIEN Utilisation conforme à l'étiquette ou à usage unique (norme EN 143-2)		Multigrades	À usage unique (*)	À usage unique	À usage unique et réutilisable**	Multigrades	Multigrades
EN 143-2 Norme de tenue à haute pression catégoire III type PFD ou EN 143-2-A1		EN 143-2 EN 143-2-A1	✓	✓	EN 143-2-A1 EN 143-2-A1	EN 143-2-A1 EN 143-2-A1	✓
COMBINAISON DE TRAVAIL EN COMPLEXE catégoire III type 3 ou 4 norme EN 143-2-A1 ou 2		Type 3**			Type 3 ou 4 catégoire III	Type 3**	
QUESTES ou ECOVA 143-2 norme EN 143-2-A1, type 3		✓		✓	✓	✓	
QUESTES norme EN 143-2-A1		✓	✓	✓	✓	✓	

** Dans le cas d'un traitement sur le sol, le port d'une combinaison de travail est obligatoire, en outre le port d'un casque ou d'un couvre-tête est obligatoire si le produit est appliqué en aérosol.

*) uniquement dans le cas d'une utilisation sur parcelles en plein soleil.

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

Fils: 1G.1 Proposition d'Étiquette.docx

Last saved by Benoit De Weert/DA

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.