

## **Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique**

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique  
**FLORDIMEX EXTRA***

*de la société NUFARM S.A.S.*

*enregistrées sous les n°2017-0155, 2018-3764 et 2020-0734*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 décembre 2020,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 2 août 2021,*

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.

### Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	FLORDIMEX EXTRA
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	NUFARM S.A.S. 28 Boulevard Camélinat 92230 GENNEVILLIERS France
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	660 g/L - éthéphon
<b>Numéro d'intrant</b>	048-2017.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2210012
<b>Fonction</b>	Régulateur de croissance
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2023.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 02 SEP. 2021

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

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Substances et mélanges corrosifs pour les métaux - Catégorie 1	H290 : Peut être corrosif pour les métaux
Toxicité aiguë par voie cutanée - Catégorie 4	H312 : Nocif par contact cutané
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégories 1	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUEH071 : Corrosif pour les voies respiratoires	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

## Liste des 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)	Mention abeilles
<b>15103808</b> Blé*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur blé dur d'hiver et triticale. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 49 à BBCH 39 en cohérence avec la pratique agronomique. Les usages sur blé tendre d'hiver et de printemps, sur blé dur de printemps et sur épéautre sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.					
<b>15103809</b> Orge*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
			Uniquement sur orge d'hiver. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 49 à BBCH 39 en cohérence avec la pratique agronomique.					

### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103805 Seigle*Tt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,1 L/ha	1/an	-
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.			

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

##### **• pendant l'application**

###### *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***

- 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 :**

- 24 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.

**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.