



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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

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

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulame, et de changements de composition du produit phytopharmaceutique PRIMUS NEO

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.
enregistrées sous les n°2016-1255, 2017-0061 et 2019-5529

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 juin 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle 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

Noms du produit	PRIMUS NEO CONTEL STARTER NEO NIKOS NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	144,1 g/L - fluroxypyr-méptyl (équivalent à 100 g/L de fluroxypyr) 5 g/L - florasulame
Numéro d'intrant	819-2014.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2150954
Fonction	Herbicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2025.

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 l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le 07/10/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 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

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 fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène téréphthalate	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H336 : Peut provoquer somnolence ou des vertiges
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique 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.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)
15105911 Avoine* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver, pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur avoine d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
15105912 Blé* Désherbage	Uniquement sur avoine de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures de printemps.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture.							



Liberté
Égalité
Fraternité



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)
15305905 Graminées fourragères* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures implantées depuis moins d'un an, et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	Non concerné
15105913 Orge* Désherbage	Uniquement sur cultures implantées depuis plus d'un an, et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé, pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge de printemps.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture.								



Liberté
Égalité
Fraternité



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)
15705914 Prairies* Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	14	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures implantées depuis moins d'un an et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	1 L/ha	1/an	-	14	5	-	-	Emploi possible
15105915 Seigle* Désherbage	Uniquement sur cultures implantées depuis plus d'un an et pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture. L'usage est refusé pour des applications avant repos végétatif, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. 1 application par an et par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 45	F (BBCH 45)	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle de printemps.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 29	F (BBCH 29)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications avant repos végétatif. 1 application par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PRIMUS NEO

AMM n°2150954

Page 6 sur 8



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)

• 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)

• 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.

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.

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.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas planter de culture de type légume-racine ou légume-tubercule en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'application d'un produit contenant du fluroxypyr.

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.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,75 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à une dose supérieure à 0,75 L/ha sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver, graminées fourragères et prairies.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver et sur graminées fourragères et prairies implantées depuis moins d'un an.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et sur graminées fourragères et prairies implantées depuis plus d'un an.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one.